

集聚优质资源,北京生物医药健康产业加速发展

本报记者 华凌

为激发医药健康产业的创新活力和发展动力,2018年9月,北京市发布《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2018—2020年)》(以下简称《行动计划》),推出20条改革举措。现在一年过去了,从科研成果、产业发展、人才集聚等方面来看,北京在生物医药健康领域发展的态势如何?

近日,第二十三届北京国际生物医药产业发展论坛举办,期间北京向来自全球医药健康领域的科学家、企业家和投资人,发布了北京生命科学领域最新技术成果,展现了生物医药健康产业发展的大格局,以及优质的营商环境。

高精尖支撑作用日益凸显

建设具有全球影响力的全国科技创新中心,是国家赋予北京的一项重大战略任务。北京市自2016年开始,将加强生命科学前沿原始创新研究、重大疾病科技防控、医药健康产业创新升级工作列为全国科技创新中心建设的重点任务。

2017年12月,为贯彻落实习近平总书记的指示精神,北京市发布加快科技创新发展高精尖产业系列政策,将医药健康产业列为今后重点发展的十大高精尖产业之一。

由此,医药健康产业作为我国的战略性新兴产业,在北京市建设全国科技创新中心、构建高精尖经济结构的发展中,已成为除电子信息产业之外,最具创新驱动特点、最有发展优势、最符合减量增效要求的高精尖产业,也是未来支撑北京经济社会发展最有潜力的增长点之一。

在第二十三届北京国际生物医药产业发展论坛上,北京市政府副秘书长刘印春表示,近几年北京市医药健康产业保持了高质量发展态势,2018年,生物医药企业营业收入达1867.6亿元,同比增长14.3%,达到“十三五”以来最高值。在北京市相关产业的增速中排名前列。

北京市始终高度重视医药健康产业的发展。今年年初,北京市市长陈吉宁提出将医药健康作为支撑北京创新发展的“双发动机”之一,北京市将依托资源优势,发挥人才优势,打造政府服务优势,在加强研究创新,完善产业要

素和推进成果转化等方面深化改革、持续发力,不断提升医药健康的发展环境。

从而,北京市制定了一系列政策推动北京医药健康产业发展,2017年底发布《北京市加快科技创新发展高精尖产业指导意见》,提出医药健康产业等10个重点发展的高精尖产业。在十大高精尖产业之中,2018年9月医药健康产业率先出台《行动计划》,明确产业发展的路径和重点,旨在为北京医药健康产业各类创新主体构建良好的发展环境,打通创新链条中阻碍转化落地的主要障碍,推动医药健康产业向高质量快速发展。

《行动计划》以“坚持问题导向、注重原始创新、加强协同转化,促进高端发展”为基本原则,明确未来三年产业发展的目标,到2020年,产业主营业务收入达到2500亿元。重点围绕原始创新和成果转化、医疗资源溢出、提升企业竞争力、优化营商环境等四个方面部署20条重点举措。

北京市科委负责人表示,《行动计划》发布以来,累计实现营业收入近2000亿元。2019年前三季度,北京医药健康产业全部企业营业收入达1472.6亿元,同比增长11.5%,保持两位数稳定增长。截至目前,北京市规模以上医药工业企业311家,总产值1323.3亿元;拥有亿元品种100余个,其中5亿元以上品种34个,10亿元以上品种20个,20亿元以上品种6个。



高精制剂体外测试实验室

北京市市长陈吉宁提出将医药健康作为支撑北京创新发展的“双发动机”之一。

推动新型研发机构及基础研究平台建设

“新药研发需要太多的专业合作,单个公司完成不了。每个公司都有自己的特色,而目前国内的公司很少有发展到像国外大公司的规模,这就需要依靠公共服务平台一起来合作,以实现国外大公司能够做的事情。”在大会期间圆桌讨论一剂剂关键技术平台完善与搭建论坛上,北京罗诺强施医药技术研发中心有限公司总经理魏世峰表示。

“建立关键平台一方面能够帮助新药研发企业完成制剂的开发;另一方面能够帮助药品获得临床批准的企业在小规模情况下,在中试平台符合法规的条件下,满足一期、二期临床对物料的需求和创新需要。然而,现在国内企业走向国际化,不可能个个都建一个平台,应该通过关键公共技术服务平台得到对完成整个新药研发过程的支撑。”北京科信必成医药科技发展有限公司董事长王锦刚告诉记者。

为加速成果转化,目前北京积极探索科研体制机制创新,在医药健康领域推动一批新型研发机构及基础研究平台建设,不断补齐短板。

在推动专业孵化平台方面,北京百放新药孵化中心创始人单倍博士表示,将支持高增生

华等服务平台建设,加速创新成果更快孵化。

北京还支持全球健康药物研发中心建设,成立国内科技领域首个采用政府和社会资本合作模式的民办非企业单位,参照国际顶尖药物研发机构的运营管理模式推进管理制度建设,主要针对结核病、疟疾、寄生虫感染、腹泻等发展中国家常见疾病开展研究工作。目前已搭建约6000平方米的国际一流标准新药研发实验室以及多个关键药物研发平台;建有40余人核心研发团队及运营团队;与美国加州生物医学研究院合作,完成新药高通量筛选平台ReFRAME化合物库的建设;针对结核病、疟疾等领域开展十余个研发项目,丰富了药物研发管线。

在建设第三方研发服务平台方面,北京紧密围绕药品、医疗器械研发和生产创新链的关键环节与共性需求,推动北京仿制药重大品种一致性评价、高通量癌症基因检测及数据库平台、医疗机器人技术、高分辨冷冻电镜药物发现、高端(高活性)制剂开发及生产工艺优化、肿瘤免疫疾病动物模型建立及验证研究等平台建设,加强北京医药健康产业在医疗机器人、药物发现、制剂工艺、模式动物等方面的研发服务保障能力。

“一南一北”生物产业格局形成

北京市科委相关负责人表示,北京以生物医药产业为核心,以中关村生命园、大兴生物医药基地、亦庄生物医药产业园为主要承载地,高精尖产业资源和环节进一步向海淀、昌平、大兴重点区域集聚,已基本形成北研发、南制造的“一南一北”产业发展格局,始终保持快速增长态势,医药制造业连续多年利润率达19%,居全国第一。

南部高端制造业基地以北京经济技术开发区和大兴生物医药基地为核心,在北京生物医药制造业中所占比重超过50%,在高端化药、抗体、疫苗、影像诊疗设备、骨科植(介)人物等细分行业领域引领全国高端。北部生物技术研发中心以中关村生命科学园为核心,现已形成完备的项目申请一筛选一孵化一毕业机制,入园企业484家,以国家生物领域重大项目为主要依托,成为国家级生命科学和新医药高科技产业的创新基地。

“一南一北”聚集产业规模约占全市70%,其中北部海淀区和昌平区,以中关村生命科学园为核心,形成约440家企业的生命科学研发和创新集群,规模贡献占比近20%。南部以大兴、亦庄为核心形成约1300家企业的高端制

造集群,工业产值占全市约50%。

“亦庄的生物医药产业在北京是跑在前列的,高端企业在亦庄落户发展,形成了人才集聚、企业集聚和创新要素集聚,这些有利因素像滚雪球一样,也让区域更具竞争力,同时也带来了活力。”清华大学副秘书长、北京清华工业开发研究院院长金勤献说。

现如今,已有包括拜耳、赛诺菲等世界百强企业,GE、阿斯利康、岛津等国际医疗影像诊疗行业知名企业,施乐辉、捷迈等国际骨科领域领先企业,同仁堂健康、同仁堂科技等中医药龙头企业,形成涵盖生物医药、医疗器械、健康产业等领域的完整产业链。

为推动中关村生命科学园提升,北京市委托罗兰贝格公司对中关村生命科学园发展现状进行综合评估,依托评估模型分析北京和园区在相应要素投入及成果产出上的量化优势与差距。最终制定《中关村生命科学园三年提升计划》及《中关村生命科学园生物医药产业服务公司组建方案》,聘请国际化运营管理团队运营和服务中关村生命科学园建设。

推动原始创新和科研成果转化

自《行动计划》实施以来,北京着重培育生物医药健康领域的原始创新,加强基础研究和成果转化,催生了一批全球领先的创新性成果。

为进一步推动原始创新,北京市建立了第一批“重点跟踪服务人才目录”,涉及免疫学、基因技术、干细胞与再生医学等热点前沿方向,并通过生命科学领域前沿创新培育、支持新型研发机构等措施,加大人才支撑以及基础研究力度,强化原创成果产出,增强自主创新能力。

记者从第二十三届北京国际生物医药产业发展论坛了解到,2018年北京依托“生命科学前沿创新培育专项”,以国际同行评估的方式,遴选出9位顶尖人才,通过聚焦支持重点领域,集中力量稳定支持服务顶尖人才团队,鼓励基础研究和临床应用相结合,鼓励跨领域交叉,引导基础研究向原始创新成果转化,加速培育优秀人才、成果在京落地。第二批顶尖人才的遴选工作目前已开展开。

在北京市科委支持下,2018年3月22日,北京脑科学与类脑研究中心成立,标志着相关建设工作全面启动。这既是落实关于设立国家科技创新—2030重大项目的战略部署,也是北京加强科技创新中心建设的又一项重要举措。

据介绍,北京脑科学与类脑研究中心实行理事会领导下的主任负责制,建立协同创新、科学高效的运行机制,在共性技术平台和数据库建设、认知障碍相关重大疾病、类脑计算与脑机智能、儿童青少年脑发育、脑认知原理解析5方面开展攻关。这个研究中心与中国医学科学院共建医学神经科学创新单元,建设医学神经生物学高水平研究基地;与天坛医院多模态脑成像中心、清华大学猴脑中心等初步达成共建意向。

为加强我国在生物结构研究领域的国际领先优势,今年4月21日,由北京市政府支持,北京市科委推动的北京生物结构前沿研究中心在

清华大学正式成立,中国科学院院士、清华大学教授施一公担任中心主任。目前这个中心拥有17位核心研究员,两位合作研究员,未来将积极探索科学研究和创新人才培养的新模式和机制,促进重大原创成果产出。此外,推动北京市心肺血管疾病研究所成立心血管创新研究院,致力于开展心血管领域的成果转化,支持院内制剂研究与应用,推进肤乐霜等23种院内制剂在医联体跨院调剂使用。

为提高临床研究水平,加快北京医药品种特别是创新品种的临床试验进程,推动北京医药健康产业高效发展,目前北京通过市内医药临床研发平台,支持37家本地区生物医药企业49个品种的临床试验。围绕临床试验过程中的关键问题和共性需求,搭建了北京市肝病创新药临床试验联盟等平台,建立符合国际行业标准的创新药临床试验流程、管理机制及电子数据分析处理系统,有效支撑临床试验工作。

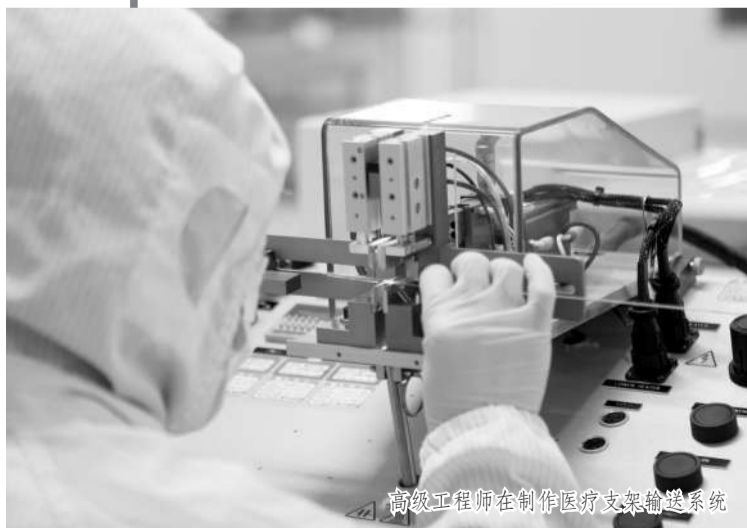
北京市科委负责人表示,截至目前,北京促进35家医院为北京120个企业开展临床试验357项,涉及创新品种83个。探索以多种方式建立临床试验协同网络,推动友谊医院、佑安医院、地坛医院签署协议,成为北京市首个规范化、地坛医院签署协议,在全国范围内示范推广《临床研究志愿者数据库》,覆盖了除西藏外的所有省份,已在156家机构使用,受试者达97000人,通过系统完成项目798个。

据了解,北京支持北京积水潭医院的运动学与力学个性化膝关节单间置置换术(UKA)机器人、中国医学科学院阜外医院的免缝合带支架人工血管等15个医疗器械的临床前或临床研发工作,未来预期市场规模将达到70亿—77亿元,以发挥临床医生作为源头创新的作用,支持医生自主设计开发医疗器械、药品,促进其与企业协同创新,为企业研发新产品提供创新源头与动力。



工人正在封装医药器械样品

为推动原始创新,北京市建立了第一批“重点跟踪服务人才目录”,涉及免疫学、基因技术、干细胞与再生医学等热点前沿方向。



高级工程师在制作医疗支架输送系统

北京以生物医药产业为核心,以中关村生命园、大兴生物医药基地、亦庄生物医药产业园为主要承载地,已基本形成北研发、南制造的“一南一北”产业发展格局

培育重点企业提升竞争力

北京注重培育重点企业的竞争力,支持生产型企业做强做大,尤其在生产线改造升级、上市品种规模扩大、重点品种二次开发、国际市场拓展、上市融资和并购重组等方面,加大支持力度,推动企业不断提升核心竞争力。

“今年6月,悦康的活心丸(浓缩丸)进入医保目录,入选国家家庭常备心血管药物。而尖吻蝾螈凝酶这个1类新药也已进入三期临床。目前,我们共有200多种规格药品从产线走进千家万户。”北京经济技术开发区的悦康药业相关负责人介绍说。

据了解,加科思一个月前自主研发,具有全球知识产权的小分子口服抗肿瘤药JAB-3312在中国获得临床许可,将于近期在中、美同步开展临床试验,成为其继JAB-3068后第二个同时在中、美两国获得临床许可的药物。

不久前,祐和医药宣布美国食品与药物管理局(FDA)批准它的在研新药YH001的IND申请,进而将在美国进行临床试验。YH001单

克隆抗体以CTLA-4为靶点,通过提高机体自身针对肿瘤细胞的免疫应答,强化肿瘤微环境中调节性T细胞的去除,有望治疗多种肿瘤。

北京在大力支持国内创新企业发展的同时,还不断吸引跨国公司的重点项目落地。全球最大的生物制药跨国公司辉瑞公司在朝阳区建设大中华区总部,总投资0.5亿元,总占地面积4000平方米,预计2020年达产产值约5亿元。

在创新药领域位居全国前列的江苏恒瑞公司在北京经济技术开发区建设研发中心及生产基地,总投资20亿元,2019年投资额3亿元,占地面积100亩,预计2025年达产产值约100亿元。

在高端影像医疗器械领域,富有实力的上海联影公司在北京海淀区布局医疗机器人等高端医疗器械的研发中心,总投资9亿元,2019年投资额2亿元,总占地面积6000平方米,预计2023年达产,当年达产产值约10亿元。

集聚产业要素优化营商环境

为促进医药健康产业发展,北京不断集聚完善产业要素,进一步优化营商环境,及时出台了一系列切合实际的举措,大力配套支持产业发展的各项基础。

在第二十三届北京国际生物医药产业发展论坛上,德国费森尤斯卡比集团首席执行官及管理委员会成员Mats Henriksson博士表示:“我们一直在关注中国的医疗改革,能够不断得到最新医疗行业的知识和动态,从而不断更新自己的行为,而且北京能够汇集思想、汇集人才,这对我们来讲大有裨益。”

尽管在寸土寸金的北京亦庄坐拥近两万平方米的园区,但几个月前美国瓦里安公司还是提交了一份扩厂方案。“美国总部高管每次来北京亦庄都惊叹这里的变化,惊叹中国的发展速度。”瓦里安全球副总裁兼大中国区总裁张晓说,公司在亦庄布局更高水平的生产线和研发中心。北京市卫生健康委在公布2018年首批重点新增医疗服务价格项目规范中,明确机器人辅助骨科手术等23个品种的项目规范及价格标准;制定《关于加强研究型病房建设的意见》,明确到2020年,新建20个左右示范性研究型病房。北京市财政局制定《财政支持首都医药健康协同创新发展的若干政策措施》,统筹财政资金,着力保障产业发展。

中关村管委会制定《关于支持中关村医药健康产业发展的若干措施》,推动新上市的创新医疗器械尽快进入临床应用。此外,还有《关于促进中关村国家自主创新示范区药品医疗器械产业发展的若干措施》《大兴区促进医药健康产业创新发展暂行办法》等政策相继出台,为产业发展不断构建更为系统、联动、优良的政策环境。

北京依托科创母基金和区政府引导基金,设立市场化、专业化医药专业基金,目前已成立清华荷瑞等原始创新基金,惠慈资本、幂方资本等成果转化基金,华盖资本等高精尖基金,总规模约50亿元,实现从天使、初创到产业化的全产业链覆盖。

北京还促进医药健康与人工智能、大数据技术融合,加快新兴业态的发展。通过“临床需求

牵引,AI企业支撑”的组织思路,以临床需求为基础,以落地应用为目标,引导优势医学团队与人工智能优势企业合作,推动医研企协同创新发展,建成国际领先、标准规范、智能先进的健康医疗大数据基础平台,率先形成一批获得国家审批的医疗人工智能产品,带动一批人工智能技术的应用和人工智能核心技术突破,形成完善的“智慧医保”管理服务体系,不断提升人工智能成为医药健康产业发展新引擎和核心增长点。

首批推动10个人工智能技术在医药健康领域的研究项目以及12个以“骨科、心脏、肿瘤”为代表的医工结合创新产品的研发;举办北京市智慧医保创新竞赛,支持企业将AI技术用于提升医保服务质量;率先发布在海淀医院试点建设基于图像识别、深度学习等人工智能技术的医学影像分析平台等应用场景建设项目。

此外,北京还搭建一系列高水平的学术及产业交流平台,例如推动中国医疗健康产业投资50人论坛来京设立永久会址;举办“京津冀地区人类遗传资源管理专场培训”;组织第八期医药健康企业家高研班,累计培训和密切联系454名企业家;召开第十九届北京生命科学领域学术年会、第二十二和二十三届北京国际生物医药产业发展论坛,促进业界科学家、企业家、投资者广泛交流,不断活跃产业创新氛围。

“未来要对接北京原始创新以及临床医学的能力,创造更好的环境,吸引顶级的研究资源、临床资源,形成机制,共同把原始创新到产业这条链打通。此外,要进一步提高国际化水平,紧跟前沿,在合作研究方面创造更多机会。”金勤献在接受记者采访时建议道。

北京市科委负责人表示,我们下一步将深入贯彻落实党的十九届全国四中全会议精神,按照北京市委政府的工作要求,狠抓任务落实,集聚培养顶尖人才,加大创新培育力度,健全医药协同机制,完善产业发展要素,加快推进医药健康产业发展和高精尖经济结构构建,为建设具有全球影响力的科技创新中心提供更有力的支撑。