

多维发力孕育“生”机 江苏生物医药产业成绩亮眼

九州巡礼

十载踔厉奋发，今朝再度扬帆。十年来，江苏强化原始创新，支持创新药品研发，培育壮大创新型领军企业，广纳海内外人才，将创新链与产业链融合，构建创新联合体，优化产业发展区域布局，形成了具有核心竞争力的生物医药产业区域特色集群。

群雄逐鹿、万马奔腾，创新江苏正以世界眼光、坚实内力，传递民生情怀。

「造心师」徐博翎：用自主创「心」成果筑牢生命防线

奋斗青年说

◎本报记者 张 晔
通讯员 汤登峰

“人工心脏是个非常小众的赛道，但当你知道你在为人们的生命服务时，就会充满使命感。”徐博翎是一位80后“造心师”，说起自己的“造心”事业，她无比自豪。

在德国亚琛工业大学心血管研究所期间，她带领团队研究微型右心室辅助装置，其设计的装置获得德国和美国专利。

多年前，她学成回国，受聘担任苏州大学教授，从事人工心脏系统设计与生机电系统生理学研究。

多年后，她创立的苏州心擎医疗技术有限公司(以下简称心擎医疗)成功研发国内首个体外磁悬浮人工心脏，用“心”守护生命的最后一道防线。

坚定信念走出实验室 开始创业

2013年，徐博翎进入苏州大学任职。但她认为，不能光在实验室里“闭门造车”式做研究，她迫切希望能实实在在地解决急重症病人未被满足的医疗需求。

此前，国外仅有一家公司拥有磁悬浮体外人工心脏技术，但该技术尚未进入中国市场。随着中国医疗市场逐渐成熟，对于体外人工心脏这样高度创新的医疗器械的需求越发突出。

“我想救人，我要做出全国第一、能救更多人命的人工心脏。”抱着这样的信念，她头也不回地走出实验室开始创业。

凭借多年积累的知识经验和徐博翎决定创立心擎医疗，研发体外人工心脏。

救人是衡量企业价值的终极指标

2017年5月，心擎医疗正式落户位于苏州科技城的江苏医疗器械科技园。

为了早日给在一线与死神搏斗的医生提供得力武器，徐博翎带领团队仅用3年时间，就完成了国际同行7年才完成的体外磁悬浮人工心脏的研发。

“我们的产品就是要让患者活下来。能救多少人是我们衡量企业价值最重要的指标。”徐博翎说。

2021年6月，华中科技大学同济医学院附属协和医院心脏大血管外科主任董念国教授团队为一位31岁的女性心衰患者施行了体外磁悬浮人工心脏辅助手术，使其平安度过12天，等到了心脏供体。

形如苹果大小、内有齿轮装置，齿轮中心包裹着磁悬浮装置，转速每分钟可达4000转至6000转，这个被形象地称作“蜗牛泵”的血泵，正是由该院和心擎医疗合作研发而成的。“创伤小、恢复快、价格合理。让暂时无法适配到供心的患者等得了，用得着。”董念国对这颗“人工心脏”的实用性给予了肯定。

创业是一场天时地利人和的较量

创业是一场天时地利人和的较量。公司创立之初，心擎医疗就得到了国任医疗科技(苏州)有限公司(以下简称国任医疗)的天使轮融资。

在医疗器械领域，人工心脏由于技术壁垒高，被称为心血管医疗器械“皇冠上的明珠”。徐博翎说：“在其他地方很难找到可以看懂我们项目价值的投资机构，更少有投资机构相信我们能做成。国任医疗创始人张旭博士却看到了我们对拯救生命的执着追求和前沿技术研发能力。”

“现在看来我是在对的时间、对的地方、和对的人一起创业。我们的快速发展与苏州医疗器械产业生态息息相关。”在徐博翎看来，苏州高新区以医疗器械产业为特色方向，打造上下游产业聚集高地，为心擎医疗的茁壮成长厚植沃土。



苏州心擎医疗技术有限公司科研人员在人工心脏装置进行检测 苏州高新区供图

本版图片除署名外由视觉中国提供

跨越新引擎

◎本报记者 金 凤

今夏的江苏，来自生物医药领域的新进展让人充满期待。

在南京，先声药业集团有限公司与中国科学院上海药物研究所等机构合作的抗新型冠状病毒候选药物SIM0417，正推进新冠肺炎治疗和密切接触的二期/三期临床试验。

在苏州，信达生物制药(苏州)有限公司宣布，其与苏州礼来制药有限公司联合开发的创新药物PD-1抑制剂达伯舒获得中国国家药品监督管理局(以下简称国家药监局)批准上市，可以联合化疗用于治疗胃癌及食管胃交界区腺癌。

在泰州，江苏瑞科生物技术股份有限公司发布公告称，该集团的新型冠状病毒mRNA疫苗R520A获得菲律宾国家食品药品监督管理局的临床试验批准。

砥砺十年，昂首向前。地处创新资源丰富、人才荟萃、产业链齐备的长三角，江苏面向人民生命健康，将生物医药产业列入十大战略性新兴产业和十三个先进制造业集群重点培育，聚焦生物医药领域重大科学前沿或重大产业前瞻问题攻坚克难，推动产业链上下游、大中小企业融通创新。这里涌现出一批龙头企业，区域发展特色明显。

创新驱动高质量发展，江苏的生物医药产业交出“产值规模占全国1/6，入选国家生物医药产业园区综合竞争力前50强的园区数量连续5年居全国第一”的成绩单。

前瞻布局增强研发创新能力

“CAR-T药物进入体内后可与CD19结合发挥作用。我们开发了一款核素标记的多肽探针，注入体内后能识别CAR-T药物，从而动态监测药物与CD19靶点的结合及药物在体内的增殖。”近日，中国工程院院士王广基向记者介绍，在进行的这项临床研究，此前，该团队利用探针实现了在动物体内CAR-T细胞药物实时可视化追踪。

2019年，王广基团队在江苏省科技计划专项资金(前沿引领技术基础研究)重大项目的支持下，启动了一系列研究，核素多肽探针就是其中之一。借助项目资金，团队还建立起干细胞药物GMP生产制备体系和早期成药性研究平台，支撑并推动了两个干细胞产品向国家药监局申报临床批件，并与南京大学合作完成了一款高端制剂的成药性评价。

以创新驱动药物研发，江苏不仅为守护人民健康提供了更多解决方案，也让更多的创新药走出国门，造福世界。

前不久，前沿生物药业(南京)股份有限公司研发的抗艾滋病长效新药艾可宁收到阿塞拜疆卫生部核准签发的《药品注册证书》。这是继厄瓜多尔、柬埔寨后，艾可宁获批进入的第三个海外国家。

在艾可宁诞生前的十余年里，该企业科研

团队在分子结构、多肽序列及化学修饰、作用靶点以及在人体内的分布与代谢上，不懈攻关。2018年，艾可宁于国内获批上市，成为全球首个获批的长效HIV融合抑制剂。

新药研发不是一蹴而就的，需要长期投入、持续研发，只有把冷板凳坐热，才能取得突破性成果。江苏省科技厅相关负责人介绍，近年来，江苏在省科技成果转化专项资金、省科技计划专项资金(基础研究计划自然科学基金)等科技计划项目中，对于生物医药领域的科研投入不遗余力。

“十三五”期间，江苏共获批创新药15个，药品注册申报和批准数量均居全国首位。2020年生物医药领域专利申请量超万件、授权量突破5000件。

创新生态释放产业势能

近日，南京世和基因生物技术股份有限公司(以下简称世和基因)携手国内多个顶尖临床研究机构在国际权威学术期刊《分子癌症》发表了一项大样本量泛癌种早筛研究，研究中使用的多组学液体活检早筛技术，不仅可以高度区分早期癌症患者和健康人群，还能精准定位患者的患癌部位。“目前，我们正在努力推进泛癌种早筛早诊产品的研发和落地。”世和基因创始人、董事长邵阳博士介绍。

自2013年落地南京江北新区以来，世和基因致力于高通量基因测序技术临床转化应用，目前已在南京、北京、上海、加拿大多伦多等地建有转化医学中心，并为江北新区推荐引进投资基因生态圈企业10余家。

在着力打造“基因之城”的南京江北新区，这样的企业不胜枚举。企业增强创新活力，高校院所支撑组建创新联合体，江苏的生物医药企业正将科技成果转化成为现实生产力。

企业坚实的研发实力，在吸引产业链企业集聚的同时，也吸引了资本的关注。今年3月，每隔三四天，江北新区的南京生物医药谷就会有一家企业宣布获得融资。在江苏的600多家上市企业中，在国内上市的生物医药企业已超60家，排名全国前列。

创新之道，唯在得人，对于生物医药领域高水平创新人才，江苏端出“福利包”。对于世界一流顶尖人才和团队，江苏最高给予1亿元项目资助，对生物医药领域稀缺人才，江苏在省“双创计划”中开辟专项申报渠道并给予倾斜支持。

7月10日，在2022年苏州国际精英创业周暨第三届苏州科学日活动中，中国科学院院士陈子江团队获颁苏州市顶尖人才团队。这支从事辅助生殖研究的团队去年才被苏州南京医科大学创新中心(以下简称苏州南医大创新中心)引进，前不久已获得8500万元融资。

“吸引人才团队到中心创业后，我们会为他们提供研发经费支持、公司运营指导、项目申报指导、项目融资贷款指导、办公研发场地及人才落地等配套政策支持。目前中心已经引进研发团队10个，孵化8家项目公司。我们希望吸引更多的人才，让更多的研究成果融入生物医药产业链。”苏州南医大创新中心副主



2020年4月，南京第研科医药科技创新研究院研发人员正在进行生物医药的实验。 人民视觉供图

任闻洋说。

在江苏，创新链与产业链融通背后，是一系列制度支撑。近年来，江苏组建生物医药产业强链专班，出台促进生物医药产业高质量发展发展的若干政策，从产品开发、审评审批、生产制造、应用推广、引才育才、产业生态、激发产业创新活力、强化技术支撑能力建设等方面构建产业创新高地。

创新平台为企业研发“强基”

江苏各地生物医药产业各有千秋：南京形成了以新兴生物药、基因分子诊断试剂、植入创新医疗器械、精准医疗为特色优势的生命健康产业体系；苏州的生物技术、新型疗法等领域加速发展；泰州形成了疫苗、抗体药、诊断试剂及高端医疗器械等重点产业集群……

这些产业高地何以“木秀于林”？公共服务平台可谓中流砥柱。“一些药物分析设备往往昂贵且使用频率不高。因此，对于初创新型和中小型生物企业来说，专业仪器设备是一笔很大的开销。江北新区搭建了22个公共服务平台和产业转化平台，开放共享仪器设备，帮助企业开展临床前药物研发必需的发现、筛选、药效、药物毒理、药物代谢、质量研究及稳定性等检测分析，也为科创型企业节省了购买设备的资

叠加资源优势，苏州工业园区“一号产业”再扬帆

标杆看变迁

◎本报记者 张 晔

6月24日，位于苏州工业园区的信达生物制药(苏州)有限公司(以下简称信达生物)宣布，该公司研发的创新药物PD-1抑制剂达伯舒获批，将用于胃癌及食管胃交界区腺癌的一线治疗。达伯舒从而成为唯一获批用于中国五大高发癌种一线治疗的PD-1抑制剂。

仅用10年，信达生物便建立起一条包括32个新药品种的产品创新链。在苏州工业园区，有着许多像信达生物这样的企业，共同构筑起生物医药产业的坚实基础。

在创新的春风里，苏州工业园区生物医药产业从零基础、砥砺前行，连续多年保持高速增长态势，成为苏州“一号产业”(生物医药)的顶梁柱。

在中国生物技术发展中心发布的“2021中国生物医药园区竞争力排行榜”中，苏州工业园区拿下了5个单项竞争力排名中的3项第一，其中包括含金量最高的单项指标——产业竞争力的冠军。

高端人才驱动产业高质量创新

今年4月，沙砾生物科技有限公司(以下简

称沙砾生物)自主研发的GT101注射液正式获得国家药品监督管理局药品审评中心临床试验默示许可，成为国内首个获批临床的肿瘤浸润淋巴细胞药物。

2020年，刘雅容在苏州工业园区创立沙砾生物，致力于为中国及全球实体瘤患者提供最有效的创新细胞疗法——肿瘤浸润淋巴细胞TIL药物。

“园区宜居宜业的环境和对人才的各种支持政策，对海归人才形成强烈的吸引力。”在刘雅容看来，完备的人才链加速了企业的成长，沙砾生物在短短两年内就完成了核心架构的搭建，团队规模近百人，这让她创业信心更足了。

2007年，苏州工业园区便启动实施科技领军人才计划，历时16年，聚集了一批生物医药领域的世界一流团队。以高层次人才团队为引领，苏州工业园区集聚中外院士团队20个、国家级人才工程入选者93位、各级领军人才超1000名，各级各类生物医药创新人才的总量已超过5万人。

完备的人才链驱动着科技创新和产业聚变，使得苏州工业园区生物医药产业发展连续多年保持高速增长态势，产业创新成果竞相涌现，各类高引领性产品迭出。

如今，在新药研发领域，苏州工业园区已

上市新药18个，包括信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、泽布替尼等具有国际影响力的重磅新药；累计获药监局临床试验批件590张，其中一类新药临床试验批件484张，占比超80%，66个项目获国家重大新药控制支持。

在医疗器械领域，苏州工业园区已获二、三类医疗器械注册证1223张，其中三类医疗器械注册证378张；累计22个产品进入国家医疗器械创新产品审批“绿色通道”，其中11个已获上市销售。分子诊断、植入介入高价值耗材、高端影像设备等领域呈集聚效应，一批高端产品打入海外市场。

优良创新生态催生创新成果

干细胞分化血小板作为全球新兴的尖端领域，在临床、药物和其他社会领域均有巨大潜在价值。

目前，全球有3家从事血小板体外再生产化的公司，苏州血霖生物科技有限公司(以下简称血霖生物)是中国第一家专注于该领域的公司。2021年，刚刚成立的血霖生物便获得了数千万元天使轮融资，其中，投资方之一的苏州元禾控股股份有限公司，便是苏州工业园区管委会控股的国有投资控股企业。

“我们致力于为民众解决血小板临床的刚

需，期待为产业带来不依赖献血的‘第二次输血革命’。”血霖生物创始人朱芳博士表示。

创新生态越好，越容易萌发创新的种子、催生创新的成果。多年来，苏州工业园区致力打造一流的产业生态，叠加资源优势，促进融通创新，成为滋养创新种子的“阳光雨露”。

“一款新药从研发到抗体生成、申报评估等，要经历复杂的流程。正是有相关部门全程跟踪辅导，让我们少走弯路，才能大大缩短时间跨度。”信达生物首席科学家陈炳良表示。

如今，苏州工业园区已聚集超2000家生物医药企业，走出了信达生物、苏州康宁杰瑞生物科技有限公司、博瑞生物医药(苏州)股份有限公司等一批明星企业，在园区科技创新引擎的推动下，各企业正瞄准各自细分行业最前沿的领域，不断追求突破和创新。

苏州工业园区科技创新委员会产业处处长王正宇表示，从全产业链角度，该园区将会在人才引引、研发创新、产业化等方面持续加大扶持力度，同时加强政策制度创新，破解阻碍产业发展的体制机制问题。

风好正是扬帆时。在苏州工业园区278平方公里的土地上，已初步构建起集“人才、机构、企业、项目”为一体的全方位创新产业生态体系。2021年，苏州工业园区实现产值1177亿元，继续保持超过20%的增幅。