9月15日,在海口国家高新区的海南先声药业有限公司生产车间内,一批批从瑞士引进的全球新一代抗失眠药达利雷生(商品名:科唯可®)完成分包装,即将发往国内多个市场。

生物医药创新关乎人民健康福祉,医药事业发展是人民对美好生活追求的体现和保障。近年来,海口加速推进生物医药产业发展,积极构建“产学研用”协同创新体系,培育壮大检测、研发等公共服务平台,靶向招引龙头项目,精准延链补链强链,着力优化产业布局,提升产业韧性,完善产业生态,海口药谷工业园呈现出蓬勃发展态势。

□本报记者 曾昭娴

▲在海口国家高新区的海南天壮营养工程有限公司的实验车间内,工作人员在忙碌。 本报记者 孙士杰 摄

“产学研用”协同 体系“多点开花”

——海口加速推进生物医药产业创新发展

A 产线升级 驱动质效齐增

9月15日,在海口药谷工业园的海南皇隆制药股份有限公司生产车间内,一支支安瓿瓶顺着流水线依次进行冲洗、烘干、灌装,全程实现自动化,工作人员只需在车间观察各项环境指数是否正常,无需进行多余操作。在这里,每分钟可生产400瓶至500瓶药剂。

流水线尽头,机器人挥舞着“手臂”将已装筐的药剂转移至托盘,待到托盘装满,AGV小车沿着既定路线往返穿梭,将产品无缝衔接送至下一道工序。灯检设备中,“火眼金睛”的摄像头经过不同“科目”的算法训练,从多个维度快速评估产品是否合格。

“目前,公司生产线自动化率已经高达90%,有效提高生产效率和产品品质。”海南皇隆制药股份有限公司常务副总经理史江永告诉记者,通过智能化系统的成功应用,企业打破传统数据壁垒,实现从原料到成品上市的全链条数据实时采集与可追溯。

随着生物医药产业加速转型升级,眼下,海口一家家药企生产车间内,四处皆是高度智能化的场景,“数智”赋能正让制药流程变得更高效、更精密,也为药品质量与安全提供坚实保障。

记者走进海南灵康制药有限公司生产车间,一派繁忙景象映入眼帘。药瓶在传送带上列队“疾驰”,行至尽头便由自动化设备自动排列堆放,一板层装满6000瓶后,再由AGV小车自动送入冻干箱进行升华干燥处理。

“以往,这个无菌转运环节需要人工计数,耗时1小时才能完成。如今有了智能设备操控,全程只需15分钟,并且生产工人全程零接触,‘无菌风险’更加可控。”海南灵康制药有限公司车间主任冯鸣辉介绍,公司持续对生产线做数字化改造,以符合药品更高的稳定性要求。

在冻干机械室,依托5G物联网技术,控制室里电脑屏幕上精准显示设备运行的各项数据。设备升级前,工人需要每小时进入车间人工抄表、检查设备,现在工人仅需在异常报警时进行查看和处置,还能迅速锁定故障点位,监测精准度从“小时级”提升到“秒级”。

▼在海口国家高新区的海南天壮营养工程有限公司内,实验人员在进行实验操作。 本报记者 孙士杰 摄

B 研发加力 成果转化加速

创新是生物医药产业发展的强力引擎。当前,海口生物医药企业实验室里智慧火花不断迸发,一个个研发成果跨越研发到产业化的关键桥梁,最终在生产线上“落地生金”,转化为造福患者的创新药物,为海南自贸港生物医药产业注入源源不断的动能。

海南先声药业有限公司充分利用海南自贸港政策优势以及海口国家高新区的产业集群效应,聚焦研发创新。达利雷生由瑞士Idorsia公司和先声药业合作研发,该药此前已在美国、英国、瑞士、日本、加拿大等11个国家及中国香港获批上市,是目前唯一获欧洲药品管理局批准的改善日间功能的双重食欲素受体拮抗剂(DORA)类失眠药。

“达利雷生半衰期约8小时,睡前服用可减少夜间觉醒次数,在实现‘整夜安睡’的同时,能够避免次日残留效应,无宿醉感、昏睡感,患者白天可正常工作、学习和生活。”先声药业集团副总裁史瑞文介绍,海南先声目前生产线可达到年产能6亿片,有望在明年本地化生产,实现海口全链条生产的闭环。

海口的生物医药产业,因这些创新主体的“活跃”而蓬勃向新。日前,海口国家高新区企业、海南天壮营养工程有限公司研发的特医食品天壮小尔膳®成功获得国家市场监督管理总局颁发的特殊医学用途配方食品注册证书。这是海南首款获批的特医全营养食品,标志着海口国家高新区乃至海南自贸港填补了特医食品细分领域空白,开启发展“新赛道”。

“特医食品的主要市场是全国医疗机构及特医食品渠道,国内特医食品处于起步发展阶段,儿童特医全营养食品十分紧缺,我们对这款产品很有信心,将为儿童临床营养提供有力支持。”天壮营养副总经理李红艳说。

“在申请过程中,海口国家高新区通过精准政策赋能和高效极简审批,并给予我们专业指导,为产品落地节省了许多宝贵时间。”李红艳介绍,下一步将聚焦研发与产品的持续突破,计划增加6000多万元研发投入,争取未来3至5年新增5至8款特医食品上市,为健康中国建设贡献海口力量。

▲在海口药谷工业园的海南皇隆制药股份有限公司内,机械手臂将已装筐的药剂转移至托盘。 本报记者 康登淋 摄

▲海南灵康制药有限公司生产车间内的自动化生产线在高效运行。 本报记者 康登淋 摄

▲海南倍特药业生产基地内,工作人员认真地整理药品。 本报记者 孙士杰 摄

C 政策赋能 开拓更大市场

9月15日,记者走进海南倍特药业仿创药物生产及研发基地一期项目现场,众多工人分散于室内外有序作业,各项工序同步进行,向着年底投产的目标全力冲刺。在建设者们争分夺秒的配合下,一座现代化的创新基地正加速成型。

海南倍特药业有限公司总经理刘争光介绍,该项目建成后不仅能作为公司国内市场的产能补充,同时还有助于拓展国际市场,“项目一期规划建设3个车间,主要以出口美国、欧洲和中东国家为主;二期则规划建设1个针对国内市场的大型车间,一、二期全面建成并投产后预计新增年产值将超过10亿元。”

企业开拓市场的信心源于坚实的政策支持。随着海南自贸港建设加速推进,海南倍特药业一边享受自贸港政策的红利,一边不断加大资金、研发等方面的投入力度。就在去年底,海南倍特药业完成了加工增值30%货物内销免关税政策的首单业务全流程闭环,成为海南自贸港最具“含金量”政策的享惠企业之一。

在位于海口国家高新区美安生态科技新城的东湖高新海口生物城项目,一幢幢红白相间风格的标准化厂房错落排列,绿植掩映于楼栋之间,职工宿舍、食堂等配套设施一应俱全。“新业主”们正陆续开展室内精装修和设备安装工作,预计今年年底大部分企业将完工实现投产。

依托海南自贸港“双15%”税收优惠政策、加工增值30%货物内销免关税政策,以及高校科研机构资源,东湖高新海口生物城正形成“产学研用”闭环。海南经济特区东湖高新投资有限公司总经理郑玉华介绍,借助自贸港东风,园区计划联动相关部门打造自贸港基金和中试平台,为入驻企业提供更优质的发展环境,全力打造特色示范性生物医药产业创新发展集群。

海口市科工信局相关负责人表示,下一步将坚持存量扩张和增量招引,大力推进新型工业化。同时,持续完善科技创新投入机制,引导全社会加大创新投入,不断补短板、拉长板、锻新板,推动海口生物医药产业发展壮大。

▼日新月异的海口国家高新区美安生态科技新城。 本报记者 康登淋 摄

记者手记

创新“为帆” 产业“起航”

□本报记者 曾昭娴

今年以来,海口生物医药产业“捷报”频传:优质项目如雨后春笋般加速落地,智能化生产线完成迭代升级,创新成果高效转化。回溯发展历程,不难发现,所有具备核心竞争力的研发产品,无一不是潜心创新的结果,海口药企也正以创新为“第一引擎”,展现出强劲的发展活力和深厚潜力。

走进海口药谷工业园各大企业,“创新攻坚”的生动图景处处可见,实验室一片繁忙、智慧系统各项数据实时跳动,“创新链”与“产业链”正在这里深度交融、彼此赋能。企业通过系统布局,推动“研发—生产—应用—销售”全链条协同,在产业全生命周期的每一个环节,都注入了“创新智慧”的基因。

海南自贸港的政策优势,为生物医药产业创新提供了肥沃“土壤”。加工增值30%货物内销免关税政策精准“减负”,让企业得以减少生产成本,将更多精力与资金投入到研发创新中;通过政府搭台,形成“政产学研”协同创新的模式,共同构建良好的产业创新生态。

面向未来,海口应进一步在科技创新“硬”支撑和配套服务“软”支持等方面协同发力。加大政策支持力度,在人才激励、审评审批等方面给予更多便利,让科研人员“轻装上阵”;持续优化营商环境,提供“一站式”贴心服务,让企业能集中精力谋发展。

相信随着自贸港政策红利的持续释放和创新体系的日益完善,海口生物医药产业将加速驶入高质量发展“快车道”,成为海南自贸港建设中一张亮眼的“产业名片”。