

火炬高新区从单个企业的技术突围到产业集群的协同共进,“湾区药谷”创新活力加速迸发

# 多个创新药纳入医保惠及民生

12月7日,国家医保局新版药品目录正式发布,中山火炬高新区龙头企业康方生物旗下5款自主研发创新药全部谈判成功,覆盖肿瘤、银屑病、高血脂等重大疾病领域,所有获批适应症均纳入医保范围。这一突破性成果不仅让全球领先的创新医疗成果惠及更多患者,更成为火炬高新区生物医药产业集群“创新链+产业链+资金链”深度融合的生动注脚。

“所有上市药物及适应症全面纳入医保,是创新药物的临床价值和创新价值转化成为社会价值和商业价值的关键,也是产品上市后,商业化一个从1到100的过程。”12月10日,康方生物创始人、董事长夏瑜博士表示,创新仍在继续,目前企业已有20余款自主研发创新药物进入临床试验阶段,进一步印证了中山培育源头创新的深厚底蕴。

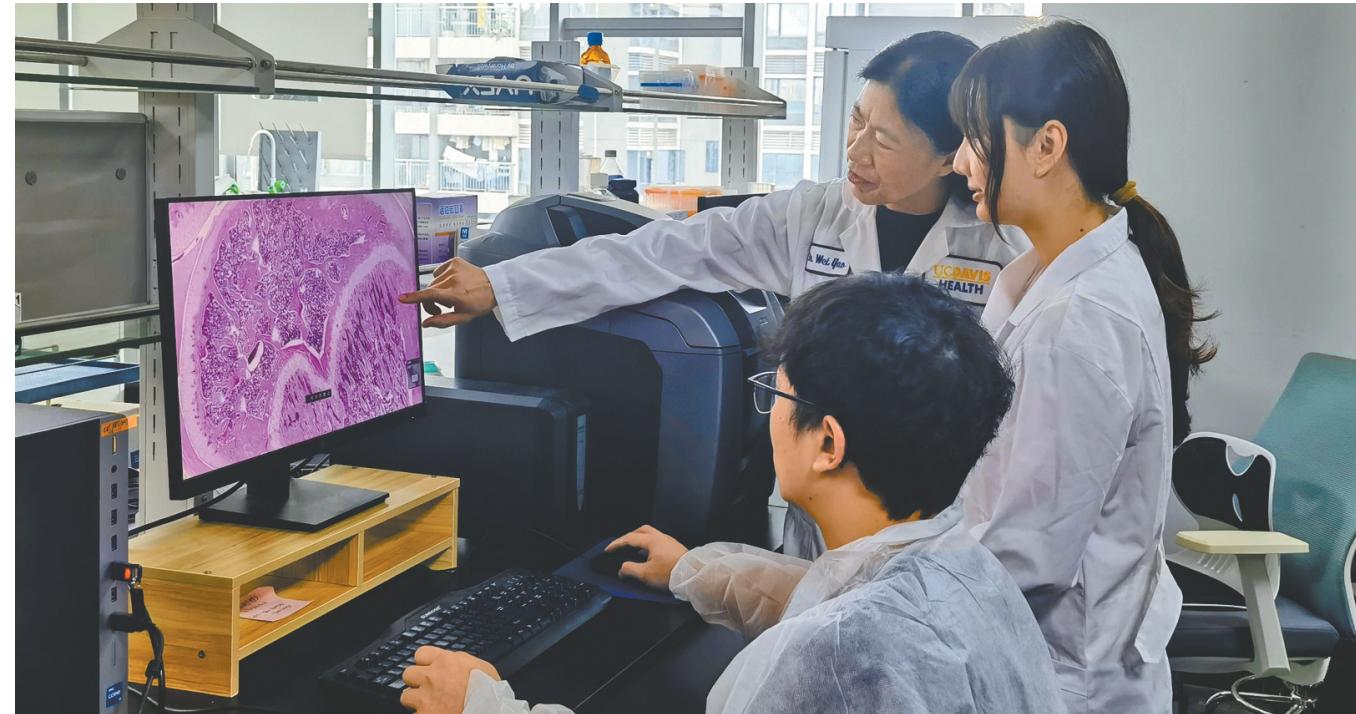
## ■“链主”突破: 康方生物 坚守创新惠及民生

作为中山生物医药产业的“链主”企业,康方生物五款新药集体纳入国家医保目录,离不开其十多年来对源头创新的执着坚守。

2012年,留洋归来的夏瑜博士带着“让中国患者率先用上全球领先的创新药”的初心,在中山国家健康科技产业基地一间20多平方米的实验室里创立康方生物,彼时中国创新药产业尚处萌芽期,“本土企业不理解早期研发为何要投重金”。但她坚定选择自主创新赛道,带领团队啃下双抗药物这块“硬骨头”。

“双抗新药和抗体偶联(ADC)等药物的概念已经发展多年,但靶点的选择,以及从实验室到商业化生产过程中的种种难题,限制了全球双抗药物的开发进程。”在接受媒体采访时,夏瑜博士坦言,源头创新这条路注定充满艰辛,但只要坚持科学突破,终能迎来曙光。

为此,康方生物倾力打造涵盖药物发现、工艺开发、临床开发、GMP生产到商业化的ACE闭环创新平台,从最初寥寥数个研发项目,发展到如今五十多个项目并行推进的规模。这种“不做快餐、持续攻坚”的创新文化,支撑其成为全球唯一拥有两款上市免疫双抗产品的企业。



企业高层次人才正在研讨科技创新问题。

本报记者 付陈陈 摄

## ■集群共振:多点突破构筑产业创新矩阵

火炬高新区已集聚生物医药企业400余家。康方生物的亮眼成绩,是火炬高新区生物医药产业集群协同发展的缩影。

在这片创新沃土上,化学药、中药、高端制剂等细分领域多点开花,生产车间的机器轰鸣与实验室的精密检测交织,形成“龙头引领、新秀崛起”的生动图景。

化学药领域,广东金城金素持续刷新抗感染药物研发高度。继一类新药利他唑酮完成I期临床试验、攻克耐药菌难题后,企业近期再获突破——注射用盐酸米诺环素获国家药监局临床试验批准,成为国内首家拿下该品种临床资格的企业。这款覆盖鼠疫、霍乱等多种重症感染的药物,在美国市场年销售额已突破323万美元,未来有望填补国内临床空白。依托中山药品进口口岸优势,企业通过“进口原料+国内分装”模式实现零关税通关,8款

抗感染药入选国家集采,构建起“研发-生产-国际化”的完整链条。

高端制剂赛道,广东星昊药业以二十年技术积淀实现“墙内开花墙外香”。其核心产品复方消化酶胶囊作为国内独家分段崩解制剂,市场占有率稳居第一;磷酸奥司他韦口崩片瞄准儿童用药痛点,获“十三五”重大专项支持。2025年5月,该企业多西他赛注射液斩获美国FDA上市许可,成为继康方依沃西后又一走向全球的中山创新药,该药物可治疗乳腺癌、肺癌等多种癌症,标志着其制剂技术达到国际先进水平。目前,星昊药业已建成国家级CMC/CMO公共服务平台,手握20款在研创新产品,正全力推进GLP-1、小核酸等前沿技术产业化。

中药现代化领域,中智药业实现古法与现代技术融合。当归、黄芪等药材经低温提取、膜分离等工艺转化为即饮汤剂,

构建起从种植到健康产品的全产业链。作为国内规模领先的破壁饮片生产企业,其已拥有“中智”“草晶华”等品牌,500余家直营门店、3家中医诊所及两家养生茶饮店形成完善的经营网络。

前沿生物医药赛道更涌现出一批硬核创新力量:泛恩生物由哈佛大学归国学者创立,突破实体肿瘤免疫治疗多个技术瓶颈,其TAL-T细胞注射液2024年7月获临床试验默示许可,该产品培养成功率高、制备成本低,为患者提供新选择;中奥生物ZA001软膏2025年2月获IND批文,11月启动I期临床,有望填补治疗性HPV疫苗空白;莱博瑞辰开发的全球首款骨坏死创新药已进入II期临床,今年更完成A++轮融资;范恩柯尔由国家级人才领衔,与中广核共建核药研发中心,首发管线正与百济神州开展联合用药II期临床。

## ■政策资本:双轮驱动助力产业生态持续升级

2025年全国两会上,政府工作报告明确提出“制定创新药目录,支持创新药发展”,并将生物制造纳入未来产业培育范畴,为行业发展锚定方向。多位代表委员指出,中国创新药正从“跟跑者”向“领跑者”梯队靠拢,这种战略升级为中山火炬高新区的产业实践提供了根本遵循。

今年以来,火炬高新区瞄准中山市“4+4”重点发展领域,重点引进和推动了一批具有强带动效应的生物医药与健康产业项目,涵盖创新药研发、高端原料药生产、医疗器械产业化、专业研发服务平台等领域,进一步强化了区域生物医药产业的创新链与服务链。截至11月底,火炬高新区已招引健康医药落地项目近40个,投资额超60亿元。从单个企业的技术突围到产业集群的协同共进,从政策红利释放到资本精准赋能,“湾区药谷”的创新活力正加速迸发。

产业的蓬勃发展,离不开国家战略指引、地方政策落地与资本精准赋能的三维支撑。中山印发了《中山市支持生物医药

与健康产业高质量发展若干政策措施》,从大力支持研发创新、大力支持金融赋能、大力支持药械产业化、大力支持产业创新生态优化等六个方面提出具体支持措施。

在顶层设计与地方实践的共振下,资本活水正加速流向创新链关键环节。根据生物医药“三高一长”的特性,火炬高新区积极联动社会资本开展以投促引。目前,已推动健康基地与市创投联合成立了总规模10亿元首期1亿元的生物医药天使投资基金,并正计划成立规模10亿元的生物医药产业投资基金。

今年11月28日,火炬高新区联合20余家投资机构,成立了火炬高新区生物医药产业投资联盟,开启了招投联动新篇章。在联盟成立大会现场,健康基地集团与6个生物医药优质项目集中签约,涵盖高端药物研发、医疗设备制造、供应链服务等领域,进一步补强了区域创新链与服务链。

招商引资的丰硕成果印证了生态吸引力。在今年招引的近40个健康医药项目

中,“中国医药工业百强”“全球医疗器械TOP100”企业项目、国内分子诊断龙头圣湘生物的增资扩产项目、抗肿瘤小核酸核苷酸项目等一批强带动效应项目相继落地。同时,火炬高新区区属企业国家健康基地正在核心区及民众街道沙仔片区建设高标准生物医药专业园区,已有国家专精特新“小巨人”级小核酸创新原料药企业等优质项目确定入驻。一批优质项目相继落地生根,产业集群创新活力加速迸发。

12月8日公布的《广东“十五五”规划建议》将生物制造与量子科技、6G并列列为未来产业,同时提出优化药品集采、推进医保省级统筹,深化医疗、医保、医药协同治理机制,与当前医保目录动态调整、MAH制度全面实施形成政策接力。

未来,火炬高新区依托粤港澳大湾区产业枢纽优势,凭借“政产学研研”深度融合的生态优势,“湾区药谷”将持续聚焦创新药研发、高端制剂生产、医疗器械升级等核心领域,让更多实验室里的“创新种子”长成产业大树。本报记者 付陈陈