创新成果密集落地 数智转型蹄疾步稳

长春高新区全力打造医药健康产业创新高地

▶ 本报记者 罗晓燕 特约通讯员 樊晨

目前，长春高新区已集聚医药健康产业领域经营主体近900户。2025年，长春高新区医药健康产业规模以上工业产值达286.78亿元，占长春市76.72%。2024年中国生物医药园区竞争力排行榜显示，长春高新区位列全国第21位。在“中国生物产业大会2024生物制造领域重点高新区/经开区top20”中，长春高新区位居第四位，也是东北地区唯一进入该榜单第一梯队的高新区。

今年以来，长春高新区医药健康产业创新动能持续迸发，创新成果加速涌现：国产新药接连获批，新型疫苗迭代上市，高端医疗器械填补空白，智能车间重塑生产范式。一批优质企业扎根于此，以硬核技术突破行业壁垒，以精工品质守护大众健康。长春高新区医药健康产业正从传统制造向“智能制造、全球可及”加速转型，构筑起蓬勃向上、集群发展的崭新格局。


祈健生物分包装车间


金赛药业无菌车间

创新多点开花 硬核成果加速涌现

今年，长春高新区聚焦科研攻关、加速成果转化，在创新药、新型疫苗、高端医疗器械等领域接连取得突破性进展。

在创新药领域，长春金赛药业有限责任公司（以下简称“金赛药业”）新药研发接连实现关键性突破：国产首个申报上市的VEGFR2（血管内皮生长因子受体2）单抗金妥昔单抗注射液获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品审评中心受理；注射用醋酸曲普瑞林（Ⅱ）正式获批上市，分别面向晚期胃及胃食管结合部腺癌治疗、儿童中枢性性早熟两大临床需求。长效抗癌新药——甲磺酸亮丙瑞林注射液（6M）获国家药监局批准上市，用于雄激素去势治疗（ADT）的前列腺癌，这是国内首个获批上市的亮丙瑞林6个月长效皮下注射制剂。从单一生长激素领域龙头企业迈向多赛道布局的创新型制药企业，金赛药业正以高强度研发投入和平台化创新体系，不断打破单一产品发展格局，搭建起覆盖面更广、潜力十足的多元化研发矩阵。其旗下一款人源化促甲状腺素受体单抗产品与美国药企达成独家许可协议，目前已启动海外Ⅱ期临床试验，实现创新成果国际化输出，为长春高新区医药健康产业“出海”探索出新路径。

在新型疫苗领域，8月初，长春百克生物科技股份公司（以下简称“百克生物”）研发的“鼻喷流感减毒活疫苗”液体剂型上市销售。此次推出的液体剂型，是在原有鼻喷流感减毒活疫苗——冻干剂型基础上研制的重要升级产品，由原冻干剂型升级为液体剂型，使用过程中省去复溶步骤，接种流程更加便捷。升级后的液体剂型最突出优势在于接种效率的大幅度提升——接种时间由原来的约2分钟缩短至8秒钟，适用于3-17岁儿童及青少年。目前，百克生物正开展液体鼻喷流感疫苗适用于18-59岁人群的Ⅲ期临床试验，未来有望将适用人群扩展至更广泛年龄层。

同样在8月，长春生物制品研究所自主研发的流感病毒裂解疫苗获批签发上市，该疫苗采用世界卫生组织（WHO）推荐的2026-2027年流感流行季毒株研制。作为我国最早的流感疫苗研发生产基地，长春生物制品研究所生产的流感疫苗自2001年开始已连续上市26年，累计上市销售超过1亿剂。其流感病毒裂解疫苗依据国内法规要求，对标WHO和欧盟标准，不断提升工艺水平和质量保证能力，并于2023年通过WHO预认证，加入联合国采购清单。

医疗器械领域同样成果频出。吉林省科英激光股份有限公司自主研发的Nd:YAG激光治疗机获得国家药监局三类医疗器械注册证，成为吉林省首个进入国家创新医疗器械特别审查程序并成功落地的创新产品，填补了东北地区医用激光领域空白；长春圣博玛生物材料有限公司自主研发的可吸收性外科缝线获批，收获企业成立以来第20张国家药监局三类医疗器械注册证；迪瑞医疗科技股份有限公司自主研发的全自动妇科分泌物分析系统GMD-S1200取证上市，设备体积较原来缩减32%，综合测速达120样本/小时，搭载人工智能（AI）深度学习算法，细胞总识别符合率不低于95%，推动妇科分泌物检测进入智能化、一体化新阶段。

数智改造纵深推进 智能车间重塑生产范式

长春高新区一批医药健康企业以高水平研发投入和平台化创新能力推动产业转型，智能化、自动化生产场景正在多个企业车间加速落地。

作为中国生物技术股份有限公司（又称“国药集团中国生物”）旗下企业，长春祈健生物制品有限公司（以下简称“祈健生物”）长期专注于水痘减毒活疫苗的研发与产业化，今年新启用的水痘疫苗智能化生产车间，细胞制备阶段和病毒感染、收获阶段采用细胞工厂自动化操作系统（智能机械臂）替代人工操作，提高了自动化水平和工艺操作的一致性；病毒收获环节引入连续流离心机，提升了处理效率与批次稳定性；原液、半成品制备采用一次性搅拌系统，降低了交叉污染风险；生产全流程通过无菌管道化连接，提高了无菌保障水平。

据介绍，该生产基地建筑面积1.9万平方米，设计年产能2000万瓶。祈健生物产品累计使用量近1亿瓶，出口800万瓶，覆盖韩国、印度、巴基斯坦、科特迪瓦等十余个国家和地区，其中韩国市场占有率约50%，是国内水痘疫苗生产与出口的主力企业。

走进长春普华制药股份有限公司（以下简称“普华制药”）GMP车间，眼前是一条条有序运转的药品生产线：滴眼剂灌装线匀速出瓶，软膏乳化釜旁技术人员紧盯温度与黏度曲线，滴丸机组将中药提取物滚制成丸，小容量注射剂区在高等级洁净管理下有序生产。

普华制药生产负责人介绍，近几年普华制药把“设备升级+工艺再验证+全过程质控”放在和扩产同等重要的位置：引进更先进的灌装与检测设备，重构物料追溯体系，把原料药盐酸美司坦、苄达赖氨酸、辣椒碱的自产优势转化为成本与供应链安全优势。目前，公司拥有自主核心知识产权37项。

此外，修正集团大力推进数智化产业升级，将数字化、智能化全面嵌入研发、设计、生产、销售等环节，打造面向终端的数字化医药平台，致力于让大众在“家门口”享受更优质便捷的健康服务。

营商环境持续优化 全链生态厚植产业沃土

企业密集创新得益于长春高新区不断优化的营商环境和精准高效的产业服务。

作为首批国家级生物产业基地核心区，长春高新区将产业配套、政务服务、专项政策落到实处：吉林省药监局在长春高新区设立药械审评政务服务窗口，推动政务事项应网尽网；依托药械审评绿色通道、MAH（药品上市许可持有人）制度试点、新药奖励、场地与人才补贴等举措，叠加国家、吉林省、长春市、长春高新区四级政策红利，企业在完善补充资料、对接注册口径、遴选扩产厂房、解决人才安居问题等环节，全程无需多方奔走。

一系列服务保障坚定了企业创新研发的信心，推动长春高新区医药健康产业从集聚优质企业迈向构筑优良产业生态。

从创新药、新型疫苗到高端医疗器械，从工艺革新到智能制造，长春高新区医药企业正把“多出新成果”变成日常状态。未来，长春高新区将持续厚植产业创新沃土，不断完善全链条产业生态，以更优质的营商环境护航企业成长，奋力打造国内具有重要影响力的医药健康产业创新高地。



百克生物液体剂型鼻喷流感疫苗厂区发车仪式


长春生物制品研究所重组蛋白药物研究室


修正药业滴眼剂车间

图片均由长春高新区提供