

筑梦路上

揽新季

01

2024年4月 总第三十七期



本期看点

核心策划:

“新质生产力”如何上“新”？
看南京生物医药谷的路径与探索

江北动态:

南京江北新区：实干展现新作为，实绩彰显新担当

四大行动“强产业”：

打造全国领先的生物医药产业集聚区
打造“研产贯通”新高地
让企业奔赴“春天里”



产业生态升级!

南京江北新区生物医药协同创新联盟成立

2月2日，南京江北新区生物医药协同创新联盟在南京生物医药谷成立。联盟以打造生物医药产品创新应用生态为主旨，为企业创造价值为核心，构建“医院—企业—政府—服务”多方共建共治共享平台，培育江北新区生物医药产业创新生态体系。

南京江北新区生物医药协同创新联盟

联盟由江北新区管理委员会发起成立，新区相关部门、产业平台、相关医疗机构、重点生物医药企业等单位共同组成。

- ◆ 联盟不定期组织临床转化项目技术评估会和企业产品市场应用推广经验交流会；
- ◆ 联盟以打造区域性临床试验协作平台为切入点，优化区域伦理委员会服务能力，提升新区医疗机构临床资质；
- ◆ 联盟通过推动成员单位开展科研合作和联合攻关，推动创新产品研发及产业技术落地。



首期开讲：临床转化应用研讨会



新区教育和社保局朱旭燕就生物医药创新产品推广应用政策进行宣讲及答疑

南京鼓楼医院副院长刘宝瑞、南京医科大学第四附属医院院长闻浩就生物医药产品临床转化应用开展主题分享

中科超精副总裁尚雷明、普济生物医学科学家王哲豪、晶捷科技副总经理夏永昕、先思达副总经理张平博围绕企业创新产品临床应用开展推介交流

向“新”拔节，共赴一场春天的故事!

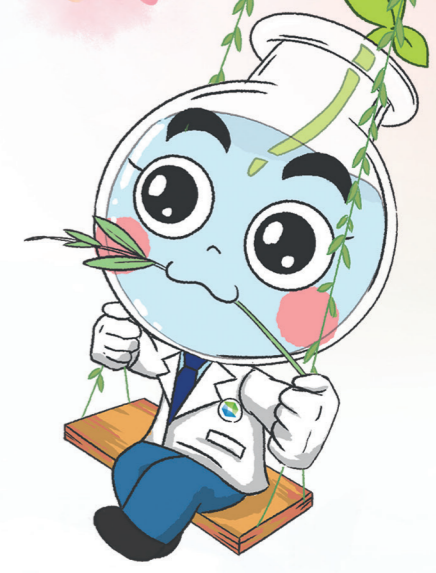
春山可望，岁月可为
随着江北新区“新春第一会”，发出“四大行动”集结令
南京生物医药谷也播响了产业高质量发展的“出征鼓”
创新在这个春天，一路生花

产业生态链，在这个“活力之春”向下扎根
南京江北新区生物医药协同创新联盟在药谷振翅启航
“医-企-政”多元力量至此“串珠成链”
先博生物产业化项目落地、炜璨医疗生产基地正式启用
雁阵成群，聚链共赢
托举起了江北新区生命健康产业未来

新质生产力，在这个“蓬勃之春”向上成林
中科超精“麒麟刀”软硬件一体化解决方案正式发布、征祥医药I类新药玛赛洛沙韦片上市申请获正式受理、驯鹿生物伊基奥仑赛注射液临床捷报频频.....
新产品阵列雄壮，新技术层出不穷
随着“学研产用”四位一体、全链贯通新生态体系日益“枝繁叶茂”
这种新的创新共同体，随之带来的是澎湃科技转化向“新”力
新质生产力正加速在这片热土上落地见效

全球化创新，在这个“追逐之春”步履不停
从长江北岸出发，“创新之风”吹过了大洋彼岸
亿高医疗微波消融技术首次在中东欧进行甲状腺治疗、驯鹿生物研究成果登上《美国国家科学院院刊》、思脉德“零缺陷”通过白俄罗斯药监局现场审核、圣德医疗Xcor瓣膜核心发明专利获得日本授权.....
与时代同行，与世界共进
药谷的“产业强音”频频传响全球

一朝春苗破土，绿芽新
共迎百花齐放，满园春
药谷正向“新”拔节，奔赴产业的下一个春天!



目录 CONTENTS

创新源地 INNOVATION	01
前沿项目	09
研发创新	15
走向国际	20
前沿研讨 & 路演	
核心策划 FEATURE	21
“新质生产力”如何上“新”？看南京生物医药谷的路径与探索	
江北动态 JIANGBEI NEWS	25
南京江北新区：实干展现新作为，实绩彰显新担当	
四大行动“强产业” INDUSTRY	29
打造全国领先的生物医药产业集聚区	30
打造“研产贯通”新高地	36
让企业奔赴“春天里”	
筑梦社区 DREAM COMMUNITY	38

创新源地

编者按：奋战开新局，击鼓扬新帆！2024年第一季度，南京生物医药谷以“四大行动”为高质量发展之锚，擂响了铿锵有力的春日战鼓，科研转化向“新”发力，产业生态迎“新”而进，培育新质生产力正成为这里的生态底色，药谷人带着饱满的干劲一路迎春风，赴春山！

《前沿项目》

2024“开门红”！江苏威凯尔斩获C轮超4.5亿元融资

1月，园区企业江苏威凯尔迎来2024年“开门红”，一举斩获C轮超4.5亿元融资。该轮融资由国寿股权、德屹资本、弘曜科创，老股东南京市创新投资集团以及杭州华点投资等多家机构联合投资。本轮募集资金将主要用于加速创新药研发管线推进与药物全产业链CRO/CDMO持续发展。



3+28+7！药谷“独角兽”“瞪羚”实现新飞跃

1月，2023年度南京市独角兽、培育独角兽、瞪羚企业名单正式发布。在本次发布榜单中，江北新区南京生物医药谷成绩亮眼，入围独角兽企业3家、培育独角兽企业28家、瞪羚企业7家。



中科超精“麒麟刀”入选优秀国产医疗设备产品目录



1月，园区企业中科超精“麒麟刀”医用直线加速器 (KylinRay-MELAC) 成功入选中国医学装备协会发布的《第九批优秀国产医疗设备产品目录》。此次入选不仅体现了中科超精创新产品实力获放射治疗领域专家权威认可，也充分证明了其在国产医疗设备领域的杰出竞争力。

药谷“科技留学人员创业园”获评省级示范园

1月，省人力资源社会保障厅公示了2023年度江苏省留学回国人员创新创业园和创新创业示范园名单。其中，凭借鲜明的产业特色、精细的企业服务，南京生物医药谷科技留学人员创业园集聚了一批批海外高层次人才，成功获评江苏省留学回国人员创新创业示范园，全省仅6家园区入选。



迈巴制药完成2400万美元A轮融资

1月10日，园区企业迈巴制药完成2400万美元A轮融资。公司致力于开发新型口服神经修复疗法，旨在修复中枢神经系统损伤并恢复神经功能，以满足神经退行性疾病中的重大未满足临床需求。此次融资由凯风创投领投，新老投资机构、关子创投、本草资本和AB Magnitude 创投集团参与本轮投资。



富翰医疗完成数千万元A轮融资

1月，园区企业富翰医疗完成数千万元A轮融资。本轮融资由金雨茂物领投，著名医疗产业投资人跟投。本轮募资将致力于加速其Kiretem系列超广域眼底相机在市场端打破国际品牌垄断，加快系列创新产品的研发和注册，实现国产优品的跨洋出海。





药谷新增 2 家南京市级“总部企业”

1月，2023年度南京市总部企业名单公示，江北新区6家企业上榜，数量位居全市第一。其中，园区南京医药康捷物流有限责任公司、国药控股江苏有限公司2家企业成功入选南京市总部企业。

中科超精“麒麟刀”软硬件一体化解决方案正式发布

1月19日，园区企业中科超精自主研发的“麒麟刀”肿瘤精准放射治疗软硬件一体化解决方案在第二届全球资本促进国产放疗设备产业发展论坛正式发布，现场同时与海尔·盈康一生签署战略合作协议，助推民族高端放疗装备新突破。



药谷 2 个项目入选 2024 年江苏省重大项目

1月，2024年江苏省重大项目清单正式印发实施，园区海鲸药业绿色软胶囊及缓释注射液高端制剂产业化智能工厂项目、南京普立蒙高端医疗器械项目入选省重大项目。

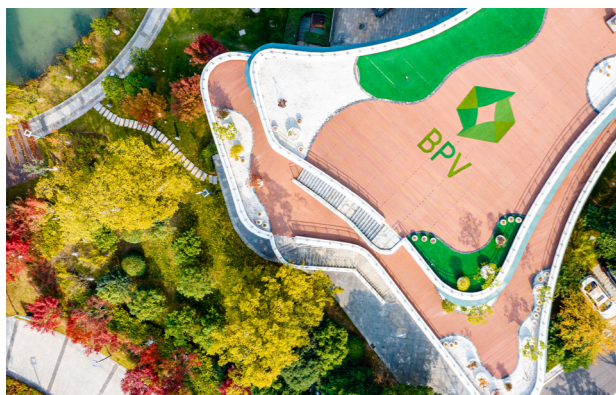
药谷 3 家企业入选 2023 年中国新经济独角兽企业

1月，《2023年中国新经济独角兽企业》系列榜单重磅发布。其中，江北新区南京生物医药谷园区驯鹿生物荣获2023中国新经济年度新晋独角兽，维立志博、药捷安康、驯鹿生物荣获2023中国新经济医疗健康独角兽。



药谷新添 1 家江苏省级众创空间

1月，江苏省科技厅公布2023年度省级备案众创空间名单。其中，园区康创空间获评省级备案众创空间。截至目前，园区共有2家国家级科技企业孵化器、2家省级众创空间，为生物医药产业孵化保驾护航。



药谷新增 3 家江苏省级博士后创新实践基地

1月，江苏省人社厅公布了2022-2023年度新设省博士后创新实践基地名单。园区康友医疗、驯鹿生物、博奥信3家企业获准设立省级博士后创新实践基地，将进一步加强园区高层次人才聚合，提高基础研究、开发研究水平，推进企业技术创新。

先博生物产业化项目落地药谷

2月26日，先博生物细胞治疗创新药物产业化基地项目正式落地药谷。先博生物是一家致力于为肿瘤患者带来创新细胞治疗产品的公司，技术优势为自主研发的通用型CAR-NK和BiTE CAR-T技术平台。目前，公司在研管线中的多个项目进入临床阶段，特别是血液肿瘤和自身免疫领域通用型细胞治疗产品的研发处于国内领先地位。



炜璨医疗生产基地正式启用

1月24日，江北新区南京生物医药谷园区企业炜璨医疗正式启用生产基地，标志着药谷原创医疗器械板块再添一强劲动力引擎。炜璨医疗是一家以传统肿瘤介入通路+植入式智能化介入产品为主导研发方向的创新型医疗器械公司，聚焦介入式医疗器械与智能化技术赛道。



和其瑞医药斩获近 2 亿元人民币融资

2月，园区企业和其瑞医药完成近2亿元人民币的B+轮融资。本轮融资由锡创投、鼎珮集团共同领投，怀柔科学城、恩然创投和北京中寅跟投，老股东挚信资本、远翼投资、启明创投和创新工场继续加持。所融资金将为其核心管线HMI-115单克隆抗体两个国际临床二期研究和其他产品线研发提供支持。





药谷再添 2 家市级企业技术中心

3月，南京市工信局公布了第二十五批市级企业技术中心认定结果。其中，园区新格元、博奥信 2 家企业成功入选。



中国药科大学与世和基因共建专硕培养基地

3月，“中国药科大学理学院-世和基因专硕培养基地”挂牌仪式在园区世和基因南京总部举办。基地将依托双方资源优势，通过开展课题研究等多种创新实践模式，联合培养药学、药物化学等方向的硕士专业学位研究生。



药谷 2 款创新产品入选省重点推广应用“双新”目录

3月，第 31 批省重点推广应用的新技术新产品目录正式公布。其中，园区世和基因 - 世和一号® 大 Panel 试剂盒、诺尔曼 - 全自动化学发光测定仪 2 款创新产品成功入选。

《研发创新》

富翰医疗创新产品通过医疗器械创新产品注册审查

1月，江苏省药品监督管理局公示第二类医疗器械创新产品注册申请审查结果，拟同意园区企业富翰医疗眼科光学相干断层扫描仪（Kiretem-OCT）进入创新产品注册程序。Kiretem-OCT 适用于需要进行眼底断层成像的场合，是国内外唯一一款适用于婴幼儿眼底成像的 OCT 设备。



江苏威凯尔 VC004 中国关键 II 期临床试验完成首批患者入组

1月，园区企业江苏威凯尔新一代抗耐药 TRK 抑制剂 VC004 中国关键 II 期临床试验（登记号：CTR20201703）成功完成首批受试者入组。该临床试验旨在进一步评估 VC004 在治疗 NTRK 基因融合突变患者中的有效性和安全性。





奥罗生物治疗性肿瘤疫苗 ARC01 中国临床获批

1月, 园区企业奥罗生物针对人类乳头瘤病毒 16 型 (HPV-16) 阳性的晚期不可切除或复发 / 转移性实体瘤的治疗性肿瘤疫苗 ARC01 (A002) 新药临床试验申请 (IND) 获得国家药监局批准。

征祥医药 I 类新药玛赛洛沙韦片上市申请获正式受理

2月8日, 园区企业征祥医药自主研发的 I 类新药玛赛洛沙韦片 (ZX-7101A) 的上市申请 (NDA) 已获国家药品监督管理局 (NMPA) 药品审评中心 (CDE) 正式受理。该药用于成人无并发症的单纯性流感的治疗。



卡提医学与中大医院启动治疗晚期卵巢癌临床研究

1月, 园区企业卡提医学抗 MSLN 嵌合抗原受体自体 T 细胞注射液治疗晚期卵巢癌的临床试验在东南大学附属中大医院正式启动。

科士华创新 TCR-T 细胞疗法申报临床

2月, 园区企业科士华生物研发的细胞疗法“KSH01 注射液”申报临床。KSH01 细胞药物适应症包括食管癌、胃癌、黑色素瘤、肉瘤、膀胱癌、喉癌等多种晚期实体瘤。



中吉智药基因治疗药物 GMCN-508B 获批临床

1月, 园区企业中吉智药基因治疗 β -地中海贫血药物 GMCN-508B 的临床试验 (IND) 申请, 获国家药品监督管理局 (NMPA) 药品审评中心 (CDE) 默示许可, 标志其正式进入注册临床试验阶段。

药捷安康启动 TT-02332 临床前开发

2月23日, 园区企业药捷安康研发管线中针对炎症小体 (NLRP3) 抑制剂临床候选化合物 TT-02332 启动临床申报前开发 (IND-Enabling Studies)。TT-02332 有望成为 NLRP3 靶点国内进展最快的化合物。



亿高医疗创新产品获批三类医疗器械证

2月，亿高医疗自主研发的“一次性使用微波消融导管”正式获得国家药品监督管理局（NMPA）的三类医疗器械注册证，成为行业首家微波消融全系列三类治疗设备生产商。



艾码生物 siRNA 疗法临床获批

3月，园区企业艾码生物“ER2001注射液”的临床试验申请（IND）已获得受理。ER2001注射液是其体内自组装外泌体递送（IVSAED）技术平台的首个产品。



江苏威凯尔 VC005 II 期临床迎来新进展

3月，园区企业江苏威凯尔自主研发的二代选择性 JAK1 抑制剂 VC005 片完成口服治疗中重度特应性皮炎（AD）II 期临床全部受试者入组。根据临床试验初步的盲态下分析显示，VC005 治疗中重度特应性皮炎已展现出良好的有效性与安全性。



徐诺药业 XP-102 临床 I 期试验获批

3月20日，园区企业徐诺药业主导开发的 I 类新药广谱 -RAF 抑制剂 XP-102 临床试验申请获得国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）的批准。这项开放、剂量递增的 I 期临床试验，主要研究 XP-102 软胶囊（SC）在 BRAF V600 突变阳性的晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效。



尧唐生物体内基因编辑药物临床获批

3月，园区企业尧唐生物自主研发的首个体内基因编辑药物 YOLT-201 的临床试验申请（IND）已获得国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）批准，标志着该候选药物正式全面进入注册临床开发阶段。



驯鹿生物伊基奥仑赛注射液临床捷报频频

3月28日，园区企业驯鹿生物自主研发的全人源靶向BCMA嵌合抗原受体自体T细胞注射液（伊基奥仑赛注射液，CT103A）新药临床试验申请（IND）获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，拟扩大适应症用于治疗既往经过1-2线治疗且来那度胺耐药的复发/难治性多发性骨髓瘤患者。今年1月，该产品新增扩展适应症难治性全身型重症肌无力的临床试验申请（IND）已获批。



《走向国际》

和其瑞针对雄激素脱发新药临床试验取得积极成果

1月，园区企业和其瑞医药完成一项治疗雄激素脱发的临床Ib研究，这是一项开放标签试验，旨在评估HMI-115单克隆抗体治疗男性和女性雄激素脱发的安全性、耐受性和有效性。这项研究在澳大利亚入组了12名男性和4名女性雄激素性脱发（AGA）患者。HMI-115显示出积极的疗效结果，展现出良好的安全性和耐受性。



胡曼智造两项重磅产品荣获注册证



3月，园区企业胡曼智造细胞因子测定试剂盒（流式荧光发光法）与自身免疫性肝病抗体谱IgG检测试剂盒（流式荧光发光法）均获得了医疗器械注册证。两项重磅产品均采用流式荧光发光法，扩充了胡曼智造流式荧光发光平台的检测菜单，增加了检测平台的拓展性。

驯鹿生物与Umoja Biopharma携手推动细胞疗法研发

1月，园区企业驯鹿生物和Umoja Biopharma就新型体外和体内细胞与基因疗法的研发和商业化达成一系列新的合作，将进一步推动创新即用型细胞与基因治疗方案。





江苏威凯尔向美国 FDA 提交抗血栓新药上市申请

1月，园区企业江苏威凯尔成功向美国 FDA 提交了维卡格雷胶囊用于治疗冠心病 ACS、缺血性脑卒中以及确诊外周动脉性疾病等血栓性心脑血管疾病的新药上市申请（NDA）。这是江苏威凯尔创新药管线中的首个新药上市申请，具有里程碑意义。

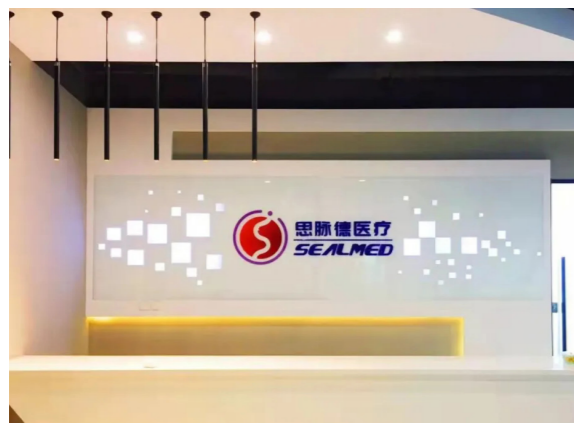
驯鹿生物最新研究成果登上《美国国家科学院院刊》

1月30日，《美国国家科学院院刊》（PNAS）发表了园区企业驯鹿生物全人源靶向 BCMA 嵌合抗原受体自体 T（BCMA CAR-T）细胞注射液（伊基奥仑赛注射液）治疗免疫介导坏死性肌病（IMNM）的研究论文“Single-cell analysis of refractory anti-SRP necrotizing myopathy treated with anti-BCMA CAR T-cell therapy”，初步展现了 BCMA CAR-T 疗法在 IMNM 中的良好耐受性和安全性、持久的致病性抗体清除作用以及潜在的持久性临床疗效。



博奥信抗 SIRPα 单抗 BSI-082 在美国获批临床

1月25日，园区企业博奥信抗 SIRPα 单克隆抗体药物分子 BSI-082 的新药临床试验申请（IND）获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准。BSI-082 是全人源抗 SIRPα 拮抗性单克隆抗体，具有与广泛抗肿瘤药物联合用药的潜能，用于治疗多种血液瘤及实体瘤。



思脉德“零缺陷”通过白俄罗斯药监局现场审核

1月，园区企业思脉德以“零缺陷”通过白俄罗斯药监局现场审核。思脉德以其有效的质量管理体系、规范的运行管理流程取得了白俄罗斯药监局高度认可。此外，针对思脉德在白俄罗斯申请的注册项目，白俄罗斯药监局也进行现场核查，为日后市场准入打下基础。

圣德医疗 Xcor 瓣膜核心发明专利获得日本授权

2月，园区企业圣德医疗的“一种结构贴合的经导管主动脉瓣膜植入装置”专利技术顺利获得了由日本专利局发出的授权决定通知书。这是该专利继获得印度和加拿大的授权后，成功取得的第三件国家阶段的发明专利。



应世生物发表治疗 KRAS/LKB1 共突变肺癌研究



2月5日，园区企业应世生物在国际知名学术研究期刊 Experimental Hematology&Oncology 发表题为 Targeting focal adhesion kinase boosts immune response in KRAS/LKB1 co-mutated lung adenocarcinoma via remodeling the tumor microenvironment 的研究论文。该项成果系统介绍了其在研全球首创 FAK 抑制剂 Ifebemtinib (IN10018) 针对 KRAS/LKB1 共突变肺癌的治疗潜力。

先声药业先必新®舌下片 III 期临床研究成果在 JAMA 杂志发表

2月19日，《美国医学会杂志·神经病学》(JAMA NEUROLOGY) 在线发表了园区企业先声药业先必新®舌下片(依达拉奉右莰醇舌下片)的治疗急性缺血性脑卒中(AIS) III 期临床研究(NCT04950920, TASTE-SL 研究)的主要结果。研究结果显示，对于 AIS 患者，先必新舌下片能够显著改善其治疗后神经功能恢复及独立生活能力。



亿高医疗微波消融技术首次在中东欧进行甲状旁腺治疗

2月，匈牙利塞梅尔维斯大学肿瘤介入科医生，运用园区企业亿高医疗的微波消融技术，对三名良性甲状旁腺肿大患者进行了热消融治疗。这三个病例不仅是匈牙利首次使用微波消融治疗甲状旁腺，也是中东欧的首例。



双威生物滤白产品获得 MDR CE 证书

2月27日，园区企业双威生物自主研发的白细胞过滤输血器材及白细胞过滤器产品正式通过医疗器械规例认证(MDR)认证，获得技术监督协会(TUV)南德签发的 MDR CE 证书。



药捷安康创新药在欧盟获批 III 期临床、孤儿药认证

3月，园区企业药捷安康核心产品 tinengotinib 全球多中心注册性 III 期临床试验(FIRST-308)获欧洲药品管理局(EMA)批准，此次临床试验申请涉及欧洲 8 个国家。同时，tinengotinib 亦获得 EMA 授予的孤儿药资格认定，用于治疗胆道癌。



《前沿研讨 & 路演》

“经纬前沿”研讨会：聚 AI 赢未来，洞察产业新蓝海

AI 制药被寄予了变革新药研发的厚望，各路资本竞相涌入 AI 制药赛道。第一季度“经纬前沿”研讨会邀请业内 AI 领域知名企业家、科学家，共同分享科技创新、产业变革新成果，开拓产业化研发新路径。

◆ 第 35 期 AI 技术在药物开发中的研究与应用



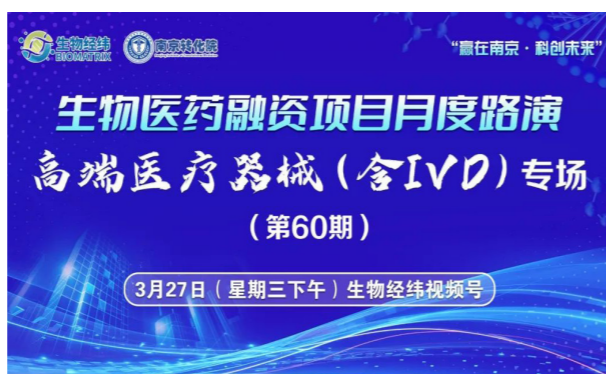
3月28日，第35期“经纬前沿”研讨会话题聚焦“AI技术在药物开发中的研究与应用”。与会嘉宾带来了《小分子药物临床研究中AI所面临的数据挑战和应对办法》《AI新药面临的挑战与机遇》《用遗传学突破新药研发的“瓶颈”》《AI+omics时代的药物研发》等前沿主题演讲，深度对话AI制药技术产业前景。

高端项目路演：凝聚“新”动力，为创新插上“金融羽翼”

2024年第一季度，“赢在南京·科创未来”生物医药融资项目月度路演聚焦高端医疗器械，全力畅通金融活水，搭建高效沟通桥梁，为创新项目觅寻“伯乐”。

◆ 第 60 期 高端医疗器械及 IVD 专场

3月27日，“赢在南京·科创未来”项目月度路演第60期高端医疗器械及IVD专场“引爆”线上直播平台。6大优质项目云端路演展示，项目涉及多组学平台、基因甲基化诊断、新一代微流控PCR一体分子诊断系统、消化道下诊疗、血管类创新医疗、神经介入等医疗器械领域。500余位来自生物医疗器械领域的投资家、科学家、企业家及临床专家在线观看和互动探讨。



“生物经纬”新媒体品牌主打生物医药行业原创内容发布，分享最新产业动态、政策信息、行业观点、行业调研等，通过媒体与线上线下会议紧密协作，形成以“经纬药说”主题沙龙、“经纬前沿”研讨会、“赢在南京·科创未来”月度路演三大线下活动品牌。搭建生物医药行业科学家、创业家、企业家、投资家、临床/法规专家等高峰人士高频会聚交流桥梁，贯穿产业的深度点和扩展面，助力生物医药行业资源共享、交流与合作，促进生物医药产业蓬勃发展。

“新质生产力”如何上“新”？ 看南京生物医药谷的路径与探索

今年全国两会期间，“新质生产力”成为广受各界关注的热词。“大力推进现代化产业体系建设，加快发展新质生产力”成为今年政府工作重要任务之一。发展新质生产力，是一场生产力跃迁。

在“新质生产力”中的重要组成部分——生命科学赛道上，南京生物医药谷正集中力量放大优势资源，加强关键核心技术攻关，持续构建创新生态环境等，不断厚植产业土壤，为发展新质生产力提供重要支撑。

在“产学研用”四位一体、全链贯通的创新生态体系之下，药谷“新”，究竟“新”在何处？



| 校企协同，提升科技含“新”量

近日，园区北京大学分子医学南京转化研究院程和平院士团队，联合北京大学自主研发的空间站双光子显微镜正式被国家博物馆收藏。自落地以来，研究

院孵化了一批创新实力突出的企业，在高端生物成像技术、创新药物研发等领域，催生了一批前沿项目和产业成果。



近年来，我国生物医药创新非常“卷”，突破的关键点在哪？送政策、给支持，这是各地都在做的事情。见所见，更要见未见。于是，在各地竭力打通成果转化“最后一公里”时，药谷则同步在思考创新“最先一公里”的问题。

核心的原创性技术，在科学家的脑袋里，在实验室产生的 Idea、技术里，这些是新质生产力的源泉。为此，药谷与多所一流高等院校建立了科研合作关系，努力营造一个鼓励源头创新的制度环境以及创新生态，着力破解技术源头供给不足、科技“变现”能力不强等束缚发展新质生产力的堵点卡点，实现科研优势与产业现实需求的紧密结合。

| 研产贯通，支撑创新向“新”力

生物医药产业是面向未来最有潜力和发展前景的战略性新兴产业，“创新药”一词首次进入了今年政府工作报告之中。

然而，每个创新药上市之前，有一个重要门槛，就是必须要经过严格且充分的动物实验阶段。“疾病模型的建立、生物学机制研究、药效学、毒性/安全性研究、法规要求等，都离不开实验动物。”鼎泰集团毒理部门负责人鲁静说道。

2021年，这家以优质稳定的实验动物供应体系，为药企和科研机构提供研发赋能的企业，建设了南京唯一的非人灵长类实验动物资源平台。“现在我们已经拥有了丰富的灵长类动物资源和相关资质。

高校科技成果转化方面，药谷与南京大学共建人工智能生物医药技术研究院。与南京医科大学合作，开展肿瘤和生殖相关疾病的遗传生物标志物鉴定和个性化诊治医疗新技术研发；校企产学研联合攻关方面，园区企业威凯尔与中国药科大学联合攻关的一类创新药维卡格雷即将上市；南微医学与东南大学开展可视化精准诊疗成套器械研发及产业化合作取得实质进展……

成效显著，探索还不止于此。创新驱动实质上是人才驱动，一流的科创人才，同样是药谷跑好“每一公里”不可或缺的智囊保障。

近年来，药谷探索联合引才育才，支持企业人才到高校担任“产业教授”、引导高校人才到企业担任“产业顾问”，引育 500 余位高层次创新创业人才。发挥基础研究对企业技术研发、成果转化对高校教学科研带动作用，引进“科技副总”50 余位，选聘“产业教授”近 20 位。

一方拥有科技成果转化的平台资源，一方掌握新药发现的前沿技术。引育一批既能搏击市场、又能走进课堂的创新人才扎根，这是药谷培育新质生产力的又一生动实践。

后期，我们计划在平台开展非人灵长类生殖发育毒性的研究，这也是国内较为迫切的研究及业务需求板块。”鲁静说道。另一坐标下，有着近 3 万种小鼠品系的集萃药康，拥有目前全球最大的小鼠资源储量。

新质生产力，意味着科技创新是发挥主导作用的生产力。对企业而言，保持科技创新能力就是企业在竞争中保持领先的法宝。以集萃药康原创的野化鼠项目为例，“我们已经有了有一些在代谢领域、自身免疫性疾病领域的新模型产生，其中一些模型是全球首例。”公司总经理赵静说道。

以科研创新培育出符合高水准的实验动物，进

而开展人类疾病研究，贯通了产研的“双链双侧”。如今，肿瘤、糖尿病、心血管疾病等常见的人类疾病，都可以利用集萃药康的小鼠模型加速药物研发。这也是药谷“科研—转化—产业”创新生态链的生动体现。

生物医药是长坡厚雪赛道，在实验动物领域我国仍处在刚刚起步阶段。“短短 40 年的发展历史，

| 临床转化，打造应用“新”生态

闯出“最先一公里”，还要疏通“最后一公里”，让基础研究转变为实实在在的生产力。

将一根几毫米的微波针穿刺进体内肿瘤，经过几分钟的“烧烤”，就能将肿瘤彻底灭活。这样“神奇”的微波消融针，“诞生”于亿高医疗，从生产车间打包运输，半小时车程后即可在南医大四附院的介入手术中使用。

科技成果转化，不是一个简单的点到点的过程，而是发生在创新体系中的系统性行为，既需要供给端基础研究的推力，又需要需求端市场化的拉力。而这两端中间的服务工作是个“万向节”，能否打通各环节堵点，为科技成果转化和产业化提供有力保障，便成为检验服务成效的最好试金石。

今年 2 月，新区生物医药协同创新联盟在药谷成立，成员包括新区重点生物医药企业及各大医院。联盟不定期组织临床转化项目技术评估会、企业产品市场应用推广经验交流会，通过推动成员单位开展科研合作和联合攻关，加速创新产品研发及产业技术落地的同时，进一步提升新区医疗机构综合实力。

成果转化同样需要“王牌军”。南医大四附院“牵手”世和基因，开展肿瘤与病原微生物领域检测检验技术合作；在南京鼓楼医院，晶捷科技的血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）临床试验正展开……目前，联盟已服务普立蒙、天纵易康等 17 家企业 51 个创新产品，推广到 41 家重点医疗机构，累计销售 2.43

要突破除了在国外先进技术的基础上‘深加工’，国内机构也在加快步伐。”在赵静看来，创新是企业长久的立身之本且并非时时可以靠在“巨人的肩膀上”弯道超车。“我们希望做一些难而正确的事，通过底层创新，去提高新药研发效率，进而助力产业的发展。”



亿元。一个个创新项目，从实验室迈向广阔市场。

药谷积极构建“基础研究+技术攻关+成果转化+人才支撑”全过程创新链，坚持把创新落在企业上、产业上、发展上。企业推出新技术、新产品，医院加速转化与临床应用，这样的医企“牵手”，正在药谷成为常态。

基于基础科研带来的“最先一公里”的创新优势，广拓“最后一公里”空间，这背后少不了行业人才队伍的建设，规章制度的完善以及配套设施的建设等要素，这是药谷一直在做的，也是新质生产力得以壮大的关键。不断厚植与优化的产业发展土壤，正成为药谷培育新质生产力的生态底色。

基于基础科研带来的“最先一公里”的创新优势，广拓“最后一公里”空间，这背后少不了行业人才队伍的建设，规章制度的完善以及配套设施的建设等要素，这是药谷一直在做的，也是新质生产力得以壮大的关键。不断厚植与优化的产业发展土壤，正成为药谷培育新质生产力的生态底色。

南京江北新区： 实干展现新作为，实绩彰显新担当

南京江北新区：实干展现新作为，实绩彰显新担当
春风吹，脚步疾。

“一把手”带队频繁走进企业调研座谈，助企纾困解难；项目建设现场塔吊林立，机器轰鸣；科研工作者争分夺秒攻关技术难题，推动成果转化；招商引资人员四处出击，项目纷至沓来……奋进的脉搏，跳动在江北大地每一根毛细血管里。

2月19日，南京江北新区召开“新春第一会”，提出“服务企业、项目建设、研产贯通、招商引资”四大行动。一个多月的时间，新区上下以时不我待的紧迫感、只争朝夕的精气神、舍我其谁的责任感，全力推动“四大行动”向纵深推进，各项行动已经初见成效。

以实干展现新作为，用实绩彰显新担当，“四大行动”的成绩鼓舞人心，“四大行动”的号角催人奋进。



服务企业“有温度”

“我们公司不在产业园区内，但团队有很多高精尖人才，希望能享受到人才公寓相关政策。”近日，江北新区经济发展局、科技创新和大数据管

理局联合调研企业，在走进南京东屋信息科技有限公司时，公司负责人当面提出了这个诉求。不一会儿，记录着这条诉求的“问题待办清单”已经传递到具

体办事员手中。几个小时后，企业便收到了人才安居服务平台申报相关流程，并在一位专业人员指导下顺利提交材料，完成填报。

倾听企业心声，解决企业难题，连日来，新区全面开展服务企业大走访活动，领导带队，专班跟进。“收到企业诉求后，能够现场解决的由走访服务人员直接解决；对于无法立刻解决的问题，我们会及时报各级服务企业工作专班，做到事事有回应，件件有结果。”新区经济发展局相关负责人表示。

在江北新区，“服务企业”行动正在遍地开花。新区综合部会同卫生健康和民政局搭建工作推进平台，帮助协调驯鹿生物尽快实现“医药进医院”；党群工作部通过党建“红线”贯通产学研，将南京景瑞康纳入生物医药党建联盟活动名单，解决了企业研产转化合作伙伴较少的问题；经济发展局积极对接省、市发改委，做好扬子巴斯夫、爱克太尔等企业节能审查事前服务工作，确保项目顺利开展；自贸区综合协调局为跨境电商企业开拓海外业务提供便利，积极推进跨境数据专线安全管理试点工作……

目前，江北新区已完成重点企业第一轮大走访，摸排企业问题诉求1259条，首问办结1052条，提交专班办理207条，其中已办结200条，正在办理7条。

项目建设“提速度”

全长10公里，历经近8小时运输，3月22日早6点，由南京扬子检修安装有限责任公司制造的醛异构物塔，安全抵达位于南京江北新材料科技园内的诚志永清项目建设现场。

这个醛异构物塔被大家称为“百吨王”，它有72米的“身高”，250余吨的“体重”，是诚志永清新材料价值链项目的核心关键设备。

虽然从扬子检安公司运输到诚志永清只有10公里，但沿线道路复杂、设施净空过低、桥梁承载力亟需验算。得知这一情况后，新材料科技园主动靠



推进“服务企业”行动，新区上下还不断打开思路，在纾困解难的基础上，进一步助企惠企。

近日，南京生物医药谷园区食堂“对外开放”，现在园区的企业家们可以来此办卡就餐。

“以前，我们想了解企业发展情况，要‘凑’一个双方都有空的时间。”生命健康办相关负责人表示，之所以将食堂开放给园区企业家们，正是为了建起一个轻松高效的政企对接渠道。为此，生命健康办快速统计就餐人数，规划就餐情况，推出“企业家开放食堂”。

“现在，每天都有见面的机会，企业有什么想谈的，就直接在食堂找我们，很快就能对接上。”在这位负责人看来，开放食堂，解决午饭问题是小事，更重要的在于距离的主动拉近。当会议桌上的议题，成为饭桌的轻松对话，也是为“有求必应、无事不扰”的服务写下新的注解。

前服务，经过多方协调，由新区公路管理站牵头，联合交警、交通、执法总队、扬子石化等相关单位与企业进行了多轮论证评审，最终敲定了道路运输方案。3月21日晚8点，相关单位早早赶到现场，“百吨王”启程。

“由于今晚的‘乘客’特殊，我们提前做好了各种预案和应对措施。尤其是行驶路线中有四个桥梁和四个道口，我们对通行安全和转弯半径进行反复验算和论证，不能让‘百吨王’在路上遇到障碍。”新材料科技园封闭化管理部相关负责人说。

除了运输方案,在前置环节中,审批也十分关键。本次“百吨王”入园,新区公路管理站在审批工作上进行了进一步优化。“我们将服务由审批窗口延伸至企业车间,精准对接重点企业联系人,服务重点项目,尽最大可能为企业节约时间。”新区公路管理站相关负责人表示。

“百吨王”安全进入项目现场,只是新区上下推进“项目建设”的一处缩影。自“四大行动”开展以来,新区通过建立项目周报机制、全面开展项目走访、推动项目问题协调等举措,推动重大项目建设跑出加速度。

中央商务区协调行政审批局,明确海纳医药总部项目地库设置机械停车许可方案,由原来的6月

份提前至3月份开工;生命健康办协调新区消防部门,加快推进药明康德南京聚慧园6号楼项目消防验收手续办理,确保项目比原计划提前2个月竣工达产;研创园协调新区质安站、消防等部门,持续跟进协助南京丰大国际项目开业手续办理;行政审批局召开金陵石化高端日化品及转型升级项目推进会,就项目规划、图审、施工招标、施工许可等开工前关键手续节点进行详细梳理,并明确各手续办理时间……

截至3月底,新区各单位累计走访项目376次,对接解决问题85个;129个当年实施重大产业项目完成投资43.55亿元,超序时进度2.1个百分点;43个新开工项目已开工23个,开工率53.5%。

研产贯通“推精度”



作为国家级新区,如何因地制宜加快发展新质生产力?在江北新区,“研产贯通”行动的深入开展,通过精确构筑“研”的优势,加速展现“产”的实力,以科技创新推动产业创新。

位于江北新区研创园的矩阵时光数字科技有限公司,近日在量子区块链技术领域成功跨越1/3容错极限,取得重大突破,此项成果将显著提升区块链技术的安全性和稳定性,为数字经济的安全发展提供有力支撑。“在项目实施过程中,研创园在创新环境营造、产学研合作推进、人才引进培养以及业务拓展等方面,为公司提供了诸多支持。”矩阵时光相关负责人表示。

3月8日,位于智能制造产业园的基蛋生物科技

股份有限公司体外诊断仪器及试剂产业化项目封顶,该项目紧跟行业步伐,扩大以化学发光、凝血、流水线、分子等为抓手的产品体系,构建起以POCT条线为基础的高端医疗器械制造集群,不仅是企业发展的又一个里程碑,也是智能制造产业园“研产贯通”的新标杆。

无论是推进从0到1的创新研发,还是加速从1到100的成果转化,“研产贯通”行动都在逐一打破从研到产每一个环节的痛点和堵点。

江北新区科技创新和大数据管理局相关负责人介绍,一方面,新区全面拓展“产”的源头活水,各平台各街道发挥服务研发主体主力军作用,加大走访服务力度,每月对辖区内重大创新平台、新型研发机构、人才团队、重点科技企业在研且临近产业化的项目、拟引进的科创类项目实施滚动梳理,同时建立“研发成果库”;另一方面,全力推动“产”的落地发展,各平台各街道根据自身空间国土、载体等资源条件,形成“资源信息库”,每月汇总更新,发挥“两库对接”机制,及时快速服务研发成果及科创类项目落地转化。

截至3月底,已走访对接研发主体447家,梳

理成果267项,目前正在一一对接中。

值得一提的是,新区还通过发挥百亿产业母基金及“A+G+D+S”产业子基金作用、对接各类产业

投资基金及知名风投机构、加强与银行合作丰富科技金融产品供给,持续为企业的创新赋能,为项目落地提供保障。



招商引资“强力度”

招商引资是经济工作的生命线,“四大行动”实施以来,新区上下持续加大招商引资力度,深挖招商引资“源头活水”,打造经济发展“强劲引擎”。

3月初,中国外贸新春第一展——第32届华东进出口商品交易会在上海举办,江北新区芯科跨境电商产业园展区让人眼前一亮,吸引不少企业代表驻足咨询。该展区由新区芯科跨境电商产业园与新区多家企业组成,值得一提的是,这也是去年刚刚开园的芯科跨境电商产业园首次亮相国家级展会。

“我们希望将园区的标志带进‘华交会’,以展博形式创新招商模式。”芯科跨境电商产业园相关负责人介绍,“现场有很多企业咨询园区情况,我们都一一介绍并对接上了。”

“推进‘招商引资’行动,新区上下形成了领导带头、全员参与的新格局,进一步壮大了招商队伍,细化了招商单元,优化了招商考核,扩大了招商朋友圈,打出了一套外出招商、小分队招商、以商招

商”的组合拳。”新区投资促进和商务局相关负责人介绍。

3月18日,江北新区外商投资企业恳谈会在上海举办,芯原微电子、博格华纳、贺利氏、欧德优创、林德气体、空气化工等70家外商投资企业负责人相聚上海参加会议。会议从新区的政策优势、地理区位、主导产业、产业生态等方面对投资环境进行推介。企业纷纷表示,看好新区的发展潜力、创新活力和投资机会,将进一步与新区深化交流、寻求合作。

连日来,新区领导还带队前往上海、深圳、香港等地,学习优秀经验、签约重点企业;作为新区招商引资的主力军,各功能园区、相关部局、国资平台和街道也都主动出击。

据统计,新区各单位一把手共带队外出招商116次。截至3月底,新区已累计签约项目91个,投资总额234亿元。(来源:南京日报 部分图片素材:追光者摄影师联盟)

四大行动

强产业

自江北新区“四大行动”开展以来，南京生物医药谷上下高效贴心服务企业、开足马力建设项目、整合资源贯通研产、尽锐出战招商引资，奋力打造“学研产用”四位一体、全链贯通的生态体系，加快发展新质生产力，推动高质量发展向“新”出发！

聚焦“四大行动”，推进高质量发展 南京生物医药谷：打造全国领先的生物医药产业集聚区

新年开新局，实干促发展。2月22日，江北新区生命健康办召开“聚焦‘四大行动’推进高质量发展”动员大会，迅速贯彻落实江北新区“服务企业、项目建设、研产贯通、招商引资”四大行动动员大会精神和要求，研究部署具体举措，号召南京生物医药谷园区上下以饱满的精神、提速的节奏、实干的作风，迅速形成一股紧张快干、马不停蹄、提速争先的浓厚氛围，为打好“四大行动”攻坚战起好步、打好底、开好局。



作为江北新区“3+3+X”现代产业体系的重要一极，南京生物医药谷将紧扣高质量发展这一首要任务，以“四大行动”为抓手，全面掀起优服务、抓项目、

强产业、拼招商的新热潮，奋力打造以基因细胞产业为引领，全国领先的生物医药产业集聚区。

逆势而上 经济“稳中有进、稳中提质”

2023年，南京生物医药谷全力以赴拼经济、稳增长、促发展，有力稳住“经济大盘”，实现了经

济稳中有进、稳中提质。以药谷为核心的南京江北新区生物药品制品制造创新型产业集群入选国家级

创新型产业集群。

深入实施新区“3+3+X”战略体系，积极抢抓生物医药新赛道、新机遇，瞄准基因与细胞新赛道招引优质项目落地，加快形成面向未来发展的新增长极。有序推进推动28个重大项目提质增效，助力3个项目提前一年开工。全力搭建“全员服务网格”，创新服务平台体系，参比制剂“一站通”服务平台入选商务部“最佳实践案例”，获批长三角

首个国家医学攻关产教融合创新平台，成立全省首个省药监局审评核查江北新区分部，启动市内首个“医企政”生物医药协同创新联盟，全国首个国家生物医药知识产权营运中心正式投入使用。持续夯实党的建设第一责任，持之以恒落实党建“总要求”，“产业链党建”品牌亮点频频，党建共建“朋友圈”拓展延伸。



| 加压奋进 明确“四大行动”实施路径

推进“四大行动”，具体工作如何开展？当天的动员会上明确了各项行动的实施路径。

推进“服务企业”行动，要精准发力。

做好“家门口”的服务精度，聚焦企业产品上市“最后一公里”，发挥好省药监局审评核查江北新区分部作用，同步引进省药检院江北分院、省医疗器械检验所江北服务站等省级服务能级，积极向上争取政策试点；拓宽企业服务广度，大力推行“全面覆盖、全域网格、全员参与、每日走访”企业服务体系，针对企业诉求问题要迅速响应、事不过夜，同时要坚持“引、育、留”并举，做好人才安居、医疗保障、子女入学等各方面服务；提升空间配套能级，为产业项目提供“拎包入住”硬件支撑，加快园区餐饮商超、文体娱乐、幼教托育等配套建设，

打造“产、研、商、居”一体化环境，实现产业园区向综合型园区转型。

推进“项目建设”行动，要快马加鞭。

要树立“项目为王”导向推动项目达产，以非常之为抓细项目建设，从签约第一时间起，紧盯未开工、未竣工、未达产的重点项目，主动靠前攻坚发力，坚决确保项目签约快速开工、开工快速建设、建设快速达产；要以非常之策抓优项目服务，各相关部门要坚持问题导向，围绕解决问题优服务、围绕提高效率优服务、围绕专业精准优服务；要以非常之举抓要素保障，最大限度争取政策、资金等支持，加大工作调度、衔接、配合力度，最大限度压缩时限。

推进“研产贯通”行动，要凝聚合力。

要筑牢“研”的基础，构建大学+园区+企业

的闭环模式，依托公共服务平台，紧盯更多国字号平台、科技成果、智力资源落地新区；要明确“产”的导向，推进创新产品推广应用，打造好生物医药协同创新联盟，实施成果转化提升工程，搭建创新企业家与临床一线专家互动平台；要构建“产”的条件，支持头部生物医药基金在园区深耕，加快推进新区生物医药专项基金募集进度与投资速度，加强与各类投资公司、银行等金融机构合作，建立多层次金融保障体系。

推进“招商引资”行动，要铆足干劲。

要优化全员招商添动力，完善全员招商工作办法，形成“人人思招商、个个谋招商”的良好局面；要深化全链招商强龙头，紧盯龙头项目、基因细胞项目、产业链上下游项目、临近产业化项目，加快推动在手在谈项目落地转化，实现重大项目滚动招引、接续落地；要强化全年招商不放松，紧盯目标任务表，持续构建“生物经纬”活动招商矩阵，打造招商引智“强磁场”。

| 快马加鞭 出台“四大行动”实施方案

江北新区开展“四大行动”，为南京生物医药谷进一步推动高质量发展指明了方向、划定了重点。园区上下正以跑的姿态、拼的精神、实的作风，精准发力抓落实，迅速出台了园区“四大行动”实施方案。

企业是经济发展的“主力军”。

根据“服务企业”行动方案，围绕服务企业全覆盖、惠企政策全面通、平台服务全流程、企业需求速响应的工作目标，通过组建专班、建立全员覆盖机制；收集问题、建立常态化服务机制；精准分类、建立问题闭环机制；强化考核、建立满意评价机制，构建高质量服务体系，促进企业高质量发展。

项目是经济发展的“压舱石”。

根据“项目建设”行动方案，围绕竣工项目抓投产、在建项目抓进度、拟建项目抓开工、前期项目抓储备，创新工作机制，全要素保障服务，精准服务重大项目，确保项目开工率、全年投资率均完成100%。通过建立领导挂包、专班推进机制，清单管理、问题解决机制，监测预警、周报月报机制，提前介入、提前服务机制，全力推进项目建设提速增效。

创新是引领发展的第一动力。

根据“研产贯通”行动方案，以推进建设具有全球影响力的生命健康产业为目标，着力破解



制约研产贯通的痛点堵点，建立生物医药企业研发成果梳理跟踪、服务落户、支持培育的工作机制。分类梳理，建立生物医药研产“两库”，即成果库和资源库；搭建桥梁，实现特色领域研产资源贯通，包括基因细胞、医工交叉、人工智能与数字医疗等领域；全要素融汇，以资金赋能、人才汇智、服务增效，全面支撑研产贯通。

招商引资是经济发展的源头活水。

根据“招商引资”行动方案，园区将完善招商工作机制，构建“一盘棋”招商格局；紧盯龙头企业招引，推动产业集聚效益提升；开拓创新项目招引，优化产业生态构成；办好招商推介活动，汇聚创新发展力量；加大资本招商力度，赋能企业发展；创新孵化服务形式，活跃产业创新氛围；持续深化品牌建设，搭建互联互通桥梁；以商招商、以企引企，打开项目招引新局面。

打造“研产贯通”新高地

不久前，江北新区“新春第一会”发出了“四大行动”动员令，即服务企业、项目建设、研产贯通、招商引资。在南京生物医药谷，许多国内一流的创新平台不断在创新研发上攻难关，加速创新成果转化，一体化推进研产贯通，进一步将研发优势转化为产业胜势。其中，动物实验平台就是一大重要抓手。

每个创新药上市之前，如何确保它安全有效？这里有一个重要门槛，所有候选新药、医疗器械在进入临床试验给人试用之前都必须经过严格且充分的动物实验阶段。实验动物也是生命科学核心技术四大类之一，是基础研究中的基础。小鼠、斑马鱼、兔、猪、猴……这些“神奇动物”服务多家科研单位及创新药团队，为生物医药产业发展提供有力支撑。



完善平台支撑，引导产业活水“奔腾涌动”

作为生命科学研究中“活的精密仪器”，实验动物为人类的健康事业作出了巨大贡献。“在疾病模型的建立、生物学机制研究、药效学、药代动力学、毒性/安全性研究、法规要求等，都离不开实验动物。”

园区企业江苏鼎泰药物研究（集团）股份有限公司（简称“鼎泰集团”）毒理部门负责人鲁静说道。

2021年，鼎泰集团建设了南京唯一的非人灵长类实验动物资源平台并投入使用。“因为药物研

发的进展过程中，对于非人灵长类动物的使用时是非常迫切的，资源也非常紧张。”鲁静介绍，通过该平台，既可以保障实验动物的供应，也能使其更早进入室内环境、减少动物应激从而保证实验质量。

在实验动物的助力下，企业的研发效率也大幅提升，从“研”到“产”的指向性越发明显。齐鲁制药1类创新药伊鲁阿克片（启欣可）获批上市、中因科技AAV治疗药物ZVS203e注射液获批FDA IND许可、上海宏成药业注射用HC010三抗获NMPA IND许可……这些创新药诞生的背后，都有鼎泰实验动物的影子。

近年来，特别是在疫情期间，实验动物产业作为创新研发的基础要素，得到了更多重视，成为生物医药产业上游十分抢手的稀缺资源。虽然短期内可能会增加实验成本，但从长期来看，却是构建生物医药创新生态的关键一环。特别是在资本加持下，



国内的实验动物行业更快向高效的标准化阶段过渡。

“目前我们建立了自己的供应链，也希望在满足我们内部研发需求、业务需求的前提下，供应高质量的实验动物，并且能够促进行业标准的落地，维护和保障行业的健康发展。”鲁静说道。

贯通“双链双侧”，吸引科研成果“双向奔赴”

开发中药物进行人体试验前，必须先提出疗效及安全性佐证资料，因此新药研发经常会先以小鼠进行“临床前试验”，以获得申请人体试验所需的证据。

不久前，园区企业江苏集萃药康生物科技股份有限公司（简称“集萃药康”）正式通过美国卫生福利部（DHHS）国家卫生研究院（NIH）实验动物管理办公室的OLAW认证。“中国小鼠”扬帆出海，集萃药康再获国际权威认证，积极拓展布局海外业务！



“目前我们的小鼠品系超过了2万种，是全球最大的小鼠资源储量。”在集萃药康总经理赵静看来，规模大、产品全是企业最大的优势。“在‘全’的基础上，我们研发的创新度会更高一些，不少品系甚至做到了‘全球唯一’。”

走进集萃药康总部的动物房内，隔着玻璃，便可看到一排排整齐的独立饲养笼，小鼠们就在里面自由地活动生长。动物房内所有设施都高度自动化，内部采用专门定制的空调自控系统，实现温湿度、压力等条件的精准控制，还装备了新风系统以保证定时换气。

“环境稳定了，出来的试验数据和结果才更加可靠。”赵静介绍，相比国家标准，集萃药康执行着更为严格的企业内部控制标准，动物房内的光照、温度、湿度甚至压差，都有相应的数据标准。

以科研创新培育出符合高水准的实验动物，进而开展人类疾病研究，贯通了产研的“双链双侧”，

吸引更多科研成果“双向奔赴”。如今，肿瘤、糖尿病、心血管疾病、血液病……这些日常生活中常见的人

类疾病，都可以利用集萃药康的小鼠模型加速药物研发。

落实“四大行动”，加速创新种子“落地开花”

近年来，在国内生物医药产业园区，实验动物平台作为曾经被忽略的研发生态最后一块拼图，正在被争相引入，甚至自主加速构建。

如今，药谷汇聚了一批体系成熟、产品创新的实验动物资源，有效激发了园区研产生态：江苏威凯尔建成实验动物中心并取得相关资质，充分满足公司创新药开发及基础研究过程中实验动物药效、药代、毒性研究等试验的需求；云桥璞瑞拥有完善的动物类别和研发设施，为国内外制药企业的创新药物临床前研究提供一体化的服务……

今年2月，南京江北新区生物医药协同创新联盟在药谷成立。联盟以打造生物医药产品创新应用生态为主旨，为企业创造价值为核心，构建“医院—企业—政府—服务”多方共建共治共享平台，培育江

北新区生物医药产业创新生态体系。其研产贯通的导向也很明确——通过推动成员单位开展科研合作和联合攻关，推动创新产品研发及产业技术落地。

近期，2024年江北新区生命健康办研产贯通行动实施方案出台，明确了各项重点内容的牵头部门和完成时间，其目的就是为了破解制约研产贯通的痛点堵点，建立园区企业研发成果梳理跟踪、服务落户、支持培育的工作机制，使生物医药高水平研发成果在园区落地、转化、产出，形成“研产相互促进、螺旋上升格局”。

眼下，药谷上下正围绕江北新区“四大行动”，致力于进一步将创新与市场贯通起来、把科研与产业融合起来，加快科技成果落地转化，持续推进产研贯通，为区域高质量发展提供科技创新支撑。



让企业奔赴“春天里”

3月20日，在江北新区南京生物医药谷园区内，南京普立蒙医疗科技有限公司（下称：普立蒙）产业化基地项目正如火如荼推进，该项目建成投用后年产值将超5亿元，不仅将解决国内高分子原材料依赖进口的卡脖子技术难题，还将新增近千人就业。



—“线”定乾坤。这是一家专注于新型外科缝线等高端医用耗材研发及产业化的公司。从起步，到强势领跑，普立蒙公司的估值在七八年间翻了上百倍，董事长兼总经理刘平深情感慨：“这不仅是因为团队技术过硬，更得益于江北新区和药谷园区的服务与支持。”

—企见一域。在南京生物医药谷，“四上”企业、独角兽、培育独角兽、瞪羚企业、专精特新、创新研发企业以及各中小微企业，在“四大行动”全生命周期的服务与保障之下，正奔赴在“春天里”，书写着一个又一个“春天的故事”。

过去式 & 进行时 & 将来时，服务一“网”覆盖

开年以来，江北新区启动“服务企业、项目建设、研产贯通、招商引资”四大行动，集中力量、集成

资源打造现代化新主城。而今，“四大行动”正体现在江北上下的火热实践中。

“服务企业”是支持产业高质量发展的关键。如何以服务之优，促营商环境之优，进而为培育、发展新质生产力提供重要助力？南京生物医药谷，则是一个生动的观察点。

建专班、立档案、定目标、理详情、划重点……纲举而目张，行稳而致远。围绕“四大行动”，在“服务企业”中，药谷尽心尽力搭建“全员服务网格”，自上而下展开了一场精之又精、细而又细的“服务长跑”。

从惠企政策宣传，到企业项目落户、投产达产、引才育才、科技创新、产品上市、应用推广、融资上市、配套保障等各方面需求诉求，药谷致力于协调解决企业发展不同阶段的堵点难点，“客户思维”“用户导向”始终一以贯之。

“普利蒙这个项目属省重大项目，按排期计划，到一定节点我们都会主动跟进，现场走访了解，尽心尽力为他们解决各类问题。”此前，园区通过多方协调，使得该项目复工审批顺利办理到位，复工



时间比计划提前一周，“要把企业的事当自己的事儿去操心、去办理。”科技与经济发展部工作人员如是说。

“全面走访 63 家挂钩服务企业，走访覆盖率达到 100%，企业问题诉求 31 项，已办结 30 项……”在工作人员的一周企业服务的周记中，密密麻麻标注着这些。从过去时，到现在时，至将来时，以精细化、精准化、精心化服务，助力企业攀高向新，药谷一直在路上。

“心意” & “新意” 满满，为企业“保驾护航”



服务企业，药谷从来“心意”十足，更“新意”满满。就在去年，园区全力推动了江苏省首个审评核查分部——省药监局审评核查江北新区分部在园区正式揭牌运转。自此，企业在“家门口”就能享受到更加专业的指导，帮助企业的创新产品尽快上

市。江北新区精细化助企纾困、为企业创新保驾护航又有了新的“打开方式”。

参比制剂“一站通”服务平台，入选商务部“最佳实践案例”；获批长三角首个国家医学攻关产教融合创新平台，启动市内首个“医企政”生物医药协同创新联盟，全国首个国家生物医药知识产权营运中心正式投入使用……在药谷，一个个创新平台为企业注入强劲的动力。

从“面对面”的助企服务交流会，到打造常态化服务品牌，药谷的服务不断向深延伸、渗透。“四大行动”企业服务专班每周至少走进 10 家园区企业，聚焦企业诉求形成服务菜单，由专人督办，实现闭环；“凤栖谷”聚焦企业用人需求，搭建企业、人才交流双选平台，帮助企业招才引智。

企业 & 政府“双向奔赴”，创新发展“一路生花”

种用心服务的种子，开创新发展的花。伴随着一个个创新成果在药谷的诞生、落地、转化，企业与政府迎来“双向奔赴”——

中科超精自主研发的“麒麟刀”医用直线加速器获国家药监局颁发的医疗器械注册证，创造了行业内此类产品研发上市最快纪录，实现国产高端医疗装备新突破。

世和基因非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒获批上市，这是国内首个且目前唯一进入国家药监局创新医疗器械特别审批程序并获批的 NGS 大 Panel 基因检测试剂盒。

普立蒙新产品“可吸收颅骨锁”成功获批第三类医疗器械注册证。该产品为国内首个由左旋丙交酯和乙交酯共聚物制成的可吸收颅骨锁，可用于成人和儿童的颅骨骨瓣的固定，填补国内在该领域的空白。

在项目建设推进中，位于产业区的南京微创生产基地现场，全新的载体已“整装待发”。该项目

总投资 6.87 亿元，项目新增用地 30 亩，总建筑面积 9 万平方米，建设综合厂房、员工食堂、仓库等设施。项目建设和谐夹生产线，建成后预计可实现年产和谐夹标准款 398 万件、和谐夹高端款 185 万件的生产能力。龙王山下，从事微创医疗器械研发、制造和销售的南微医学，随着该项目的落成投用，其在“创新出圈”的发展中即将迎来新的跨越……

从新药研发，到医疗器械，从“全链条”到“新高地”，硕果盈枝下，这里已然形成发展新格局。

春来药谷，创新。企业加速发展，产业链不断壮大，创新为笔科研奋进，全力奔跑、快速崛起。

春来药谷，融合。研产贯通成势见效，科研成果落地开花，枝繁叶茂。

春来药谷，开放。招商引资有序推进，生机勃勃、动能澎湃……

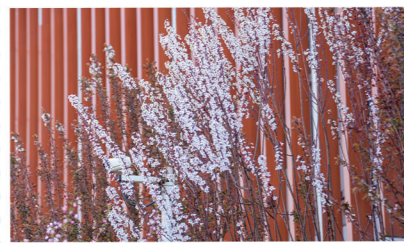
春来药谷，在“四大行动”火热实践、实干笃行中，高质量发展正渐入佳境。



不入春之“谷” 怎知春色几许



盼望着盼望着，春天就来了
经历了连日春雨的洗涤
龙王山畔下的这片生命健康产业地标
也悄然换上了“春装”
小谷带你一起解锁园区“春日限定”





BPV

南京生物医药谷

地 址：江苏省南京市江北新区药谷大道 20 号
邮 编：210061
传 真：86-025-58641116
官 网：<http://www.njbpv.cn>
全球招商：86-025-58050047



南京江北新区
NANJING JIANGBEI
NEW AREA



BPV
南京生物医药谷
NANJING BIOTECH
AND PHARMACEUTICAL VALLEY