

我省医药企业升起的一颗闪亮新星

——山西纳安生物科技股份有限公司的创新之路

谈到科研自主创新,山西综改示范区入区企业山西纳安生物科技股份有限公司无疑是我省医药企业中的一颗闪亮的新星。11月16日,在第八届“创客中国”中小企业创新创业大赛全国500强名单公示中,我省10个项目入选,纳安生物所参赛的ADC抗体偶联抗癌新药及伴随诊断项目脱颖而出,荣获企业组一等奖,成为我省唯一上榜的医药创新项目。

被誉为“魔法子弹”的ADC抗癌新药,是目前全球医药研发热点,而作为内陆省份的山西,能闯入创新药研发行列,在医药创新的激烈竞争中突围求变,实属不易。纳安生物一直以加速的姿态前行,凭借出色的技术创新能力和对生物医药行业的深耕,不断取得突破性进展。

聚焦核心技术,走出“从0到1”的创新之路

从无到有,从0到1,在一无所知的新技术的推动下,理想正逐步走进现实。

“入围大赛全国500强名单,有欣喜,亦有预料之中。”11月20日,记者采访了纳安生物董事长渠志灿博士,她坚定而平和的语气中透着沉稳与坚毅,“今天的成就,是凭借深厚底蕴,一步一个脚印、稳扎稳打走出来的。”

“我们研发的ADC抗体偶联抗癌药物,取得重大突破,目前正处于临床试验阶段,力争两至三年申报国家一类新药。”这是纳安生物创立5年来交出的又一份亮眼成绩单。

对于大众而言,ADC(Antibody Drug Conjugate)抗体偶联药物是一个很陌生的词汇。但对于渠志灿博士来说,这是她最熟悉的领域。她解释,ADC是一类抗体、连接子和细胞毒性药物组成的靶向生物药剂,能将小分子细胞毒性药物以靶向方式高效运输至目标肿瘤细胞内发挥抗肿瘤作用。

渠志灿从清华大学毕业后,赴美学习和工作长达30年,拥有丰富的生物科技医药领域学习和工作经验,涵盖了从癌症病理研究到药物靶点确定,从候选药物开发到临床前药效、药代、毒理研究,再到临床开发策略、临床试验设计等方面。

2018年,渠志灿响应我省“晋商晋才回乡创新创业”号召,带领海外团队,携自主知识产权生物技术和启动资金毅然回到山西,创办山西纳安生物科技股份有限公司,致力于创新发展抗癌医疗医药、绿色大健康产业领域科研与转化。

“所有从事抗癌药物研究的科学家,都怀着攻克癌症的理想。”渠志灿坦言,她也不例外。ADC是全球抗肿瘤药物技术发展的重点方向。数十年的行业积累,让她清醒地意识到,开发一款ADC药物不仅耗时长,更需要巨大的人力、物力以及财力的支持,研发转化之路困难重重。

“干,创造价值!”“遇到困难,努力去解决就好了。”渠志灿精神饱满,气势丝毫不输年轻人,正是这种乐观和坚韧不拔,让她一次次带领团队在科技创新中爬坡过坎、攻坚克难。

探索医学奥秘,自主创新路上精进不休

阳光在线,蓝天清澈。11月20日,记者走进位于山西综改示范区山西智创城NO.1的纳安生物,感受这里创新创业的激情与梦想。

“纳百川之水,创安康之源。”在纳安生物办公区,走廊两侧文化墙上展示着企业文化、研发成果和社会担当,默默讲述公司5年来踔厉奋发、勇于探索、笃行不怠的奋斗故事与创新实践。



“长得像字母Y的代表抗体,抗体上连接的六边形代表毒性化学小分子,ADC抗癌药物就是其完美结合,可实现精准治疗。”在一块抗体偶联药物示意图展板前,董事长助理姜瑞介绍,ADC药物由单克隆抗体、连接子和小分子细胞毒性药物偶联而成,兼具抗体靶向性和小分子药物的杀伤性,能对癌细胞进行精准打击。

对癌症的武器是抗癌药。“目前,抗癌药主要分为化疗药和靶向药两大类,两者瑕瑜互见,各有千秋。”渠志灿介绍,化疗药可以杀死快速增殖的肿瘤细胞,但副作用大,对患者的生理机能产生较大副作用;靶向药具有更高针对性,可避免对正常细胞的破坏,但容易出现耐药性问题。“我们研发的ADC抗体偶联抗癌药物就是集中了两类药的优点,既可精准靶向癌症,又能有效杀死癌细胞。”

“ADC抗癌药的研发可谓千辛万苦、艰辛曲折。”研发部主任郝花花坦言,从初始潜在抗体,就陷入了一次次挑战,发现抗体纯度低且表达量不高,几经周折调整纯化步骤及洗脱条件,希望更好地将非特异性蛋白质与目标抗体分离,但事与愿违。经过她和同事们日夜奋战,锲而不舍地努力,终于看到了高表达且纯度较高的抗体。还没来得及高兴,亲和力和测试接踵而至,每一步都走得如履薄冰。“拿到期待已久的理想数据的那一刻,我真是激动哭了。”

“纳安生物的ADC项目目前已完成临床前的研究,正准备制备临床制剂进入临床试验。另外,公司明年有望完成双抗ADC B830和纳米抗体 N580生物创新药的临床前研究。”渠志灿带领团队成员,在研发创新的路上争分夺秒,她知道,不创新就要落后,创新慢了也要落后。

千锤百炼,终有所成。在今年9月举行的2023年“创客中国”山西省中小企业创新创业大赛中,纳安生物ADC抗体偶联抗癌新药及伴随诊断项目获一等奖,进入全国500强名单,不日将走出山西,角逐全国。

既要伸手摘星辰,又要脚踏实地谋生存

美容护肤品、食药同源产品、女性生殖健康产品、消毒产品、医疗器械产品、日化产品……一个个转化成果从纳安“破土而出”,冲向市场。

“既要‘放眼’蓄势未来,也要‘着眼’

发展当下。”渠志灿说,不能在创新的路上“饿死”,要把品牌做成科研成果和市场化的优秀案例,把前期收入投入到研发中。“当年落地,当年开发出大健康产品,当年实现净利润。”她连用三个“当年”表达公司对迅速响应市场需求、高效推进产品开发的决心和实力。

创新药研发成本高,纳安生物的战略规划就是“多层次创新,滚动前进,自我造血”。渠志灿讲述自己的创业“进行曲”,第一是绿色大健康产业,以植物萃取为核心技术,研发多靶点多靶向新型植物医药、开发食药同源产品、建设护肤健康美丽经济产业,打造从原料到生产、从产品到市场的产业链。第二是生物医药,分别在生殖健康系列产品的推广和销售,医疗诊断的研发和产业化、治疗性抗癌药物的创新和研发三个层次创新和滚动前进。

“我们有发展绿色大健康产业的优势,这也是科技成果从‘书架’走向‘货架’的底气。”

渠志灿对记者说,资源和技术缺一不可。山西地上绿色植物资源丰富,而团队在多年研究抗癌药物和癌症康复的基础上,逐步形成一套识别植物组分生物活性、萃取植物功效组分等生物研究方法和技术。针对山西特色资源的研发已取得一定进展,开发出多个系列产品,目前公司正致力于开拓全国乃至全球市场。

如今,纳安生物已建成生物医药科研平台和植物萃取创新平台,获得医疗器械、食药同源、消杀产品和护肤品多种大健康系列产品生产许可以及欧美GMP认证,同时也部署了医疗大健康产品的市场战略,建立线上、线下和渠道销售团队。目前拥有太原、长治两个基地,投入市场的生物医药和大健康产品达40余种,创造了百人就业机会。

深化合作互利共赢,为转型发展注入新动能

对于喝老陈醋、吃小米长大的渠志灿来说,回乡创业,不仅仅是情结。“山西面临转型发展的迫切需求,绿色大健康和医疗产业是一个非常好的切入点。”渠志灿认为,山西道地药材资源丰富,现代医药和大健康又是全省重点发展的战略性新兴产业,而山西的科研和企业运营成本远低于国内一线城市。这些因素都是她回乡创业的契机。

“好的产品能让企业获得崛起机会,而开放合作的成果转化平台则可赋予企业持续创新能力。”采访时,渠志灿多次提到合作共赢,纳安生物的交互共享生物创新实验室就是成果之一。

纳安生物整合现有设备资源、人才优势、技术优势,建立起一所占地面积500多平方米的科学研究与服务区域企业相结合的共享实验室,获得“创客中国”大赛项目的部分研究就出自该实验室。实验室研究内容涉及医药、植物提取和日化行业等领域,拥有纳米抗体筛选、菌种筛选、药食同源产品开发、生物功能分子综合开发利用等多个平台,科研团队由来自国内外的20余位知名专家组成。实验室与山西中医药大学、太原师范学院等高校建立了教育实践教学基地。

“实验室一端连接高校、科研机构等实验室资源供应方,实现产学研资源共建共享,另一端连接各研究机构、企业等单位有实验需求的人员。”渠志灿介绍,实验室内所有仪器、设备均对生物医药企业、高校、科研院所、医院开放,同时提供服务和政策支持。实验室的交互共享,将有力推动我省科技创新,促进经济转型升级。

创业不易,一路走来,“娘家人”的支持让渠志灿感受到了莫大的温暖,为她创业之路注入了无尽的动力和勇气。

“入驻山西综改示范区以来,获得政策、资金、人才等多方面的大力支持和帮助。”渠志灿告诉记者,山西综改示范区实施了四年免费场地使用、前期资金支持、完善周边配套等帮扶举措,同时,山西综改示范区国际合作项目招商服务中心等部门协助开拓市场、协调解决疫情期间遇到的各种困难,有力助推了企业发展。

“纳安生物研发的ADC抗体偶联抗癌新药即将进入临床阶段,急需政府产业引导资金支持。”山西综改示范区国际合作项目招商服务中心主任刘素林说,我们急企业之所急、想企业之所想,积极引导创业孵化投入千万元引导基金,引导专门针对专业化的医药创业早期投资基金和股权投资基金等支持纳安的医药业科技创新。同时向省科技厅、工信厅等部门推荐纳安项目立项并申请相关政策扶持资金等。下一步,山西综改示范区将围绕生物医药企业发展需求,提供个性化服务和精准扶持,促进人才、技术、资金、数据等创新要素向企业集聚,着力培育具有全球竞争力的创新型企业集群。 佚名

建设「数字综改」提升营商环境

今年以来,山西综改示范区以“数字综改”建设为抓手,深入实施营商环境3.0版改革,大力推进为企业服务标准化、规范化、便利化、智能化,让服务永远走在企业需求前面,着力构建线上线下高效协同、泛在可及的全生命周期服务体系,切实让园区和部门服务企业有载体有抓手,企业找政策办事有渠道有人口,持续叫响叫亮“办事不找人”的综改服务品牌。

“数字综改”集成多种登录方式。既可以直接输入网址,一键直达山西综改示范区政务服务平台;还可登录山西政务服务云平台后,切换到“山西综改示范区”区域。如使用手机,可搜索小程序“综好办”、微信公众号“山西综改示范区政务服务中心”,或者通过微信扫码直接进入。

“我要约”:提供“一对一”面对面的指导。在“数字综改”建设矩阵中,专门设立“我要约”模块,为企业解决“申报无头绪”等问题。企业只需模糊、笼统地输入诉求、联系方式并提交,帮办人员就会及时同业务单位联系,上门提供“一对一”面对面的指导,形成定制化办事指南和服务清单,切实解决企业概念模糊、反反复复补正资料等问题。“我要约”从今年8月20日至11月底,共受理82个咨询,目前已答复81个,1个正在处理中。

“项目全代办”:提供“最简流程图”“最清晰指引”。“数字综改”新设“项目全代办”模块,主要解决企业在办理工业用地项目时技术资料复杂、程序搞不清、办理时限长等问题。以工业项目为重点,行政审批部门从企业及政府侧需求痛点出发,对项目立项到竣工投产全周期、全链条涉及的25项审批事项、135份申报材料、385条要素信息进行精细化梳理,简并必备信息173条,结合“全代办”,推行企业仅需填报28条基础信息,各类事项相关申请表单自动生成、技术数据专班帮扶指导、前单证照数据共享“三步协同”的要素化智能申报改革。此模块提高了“全代办”服务质效,将企业从事项目申报、资料整理等繁重的基础性事务中解放出来,为项目提供了“最简流程图”和“最清晰指引”。

“政策服务”:涵盖9000余条各类政策信息。“数字综改”的“政策服务”模块,主要解决企业政策查不到、看不懂、兑不了等问题。系统涵盖国家级、省级、太原市以及综改示范区四级政策共计9000余条,涉及科技创新、产业升级、公共服务等诸多方面的政策。区内企业点击“政策匹配”按钮,输入注册资本、经营数据等信息,就得出该企业政策智能匹配报告,快速获得符合自身的政策信息。对新认定的高新技术企业、隐形冠军企业、科技小巨人企业等,企业无需申报,在确认申领意愿后直接享受相关政策。截至11月底,新版政务审批方面共受理企业申请3047项,已办结2760项;政策申报方面共受理入库政策9936条;共受理企业政策申报3043件,已办结2686件。

“一企一档”:打造数据基础,提供精准服务。在“数字综改”建设中,综改示范区以数据资源整合共享为切入点,推进跨系统、跨部门、跨业务的数据共享、流程再造和模式优化。目前,已初步建立了综改示范区市场主体、电子证照、企业办件、政策兑现4大专题库,归集21类1200余万条信息资源,企业登记注册基本信息、行政许可信息以及20多类高频使用的电子证照数据可共享使用。同时,综改示范区行政审批局按照“一企一档”原则,为全区5万余家企业初步建立了数字档案,用数据刻画企业全生命周期发展轨迹,让工作人员对企业发展现状做到“心中有数”,为精准服务、主动服务、智能服务打下数据基础。 赵毅成

中国电科(山西)三代半导体技术创新中心项目 百日会战 主体封顶



本刊讯 近日,在山西综改示范区中国电科(山西)三代半导体技术创新中心建设现场,两栋钢结构建筑拔地而起。经过全体建设者百日会战,主体结构顺利封顶。

走进项目建设现场,材料运输车有序穿梭,曲臂自走升降车沿着墙面上下移动。随着操作人员的指令声下达,大型吊车挥舞大臂将巨大的岩棉夹芯板稳稳地运到指定位置。“从今年8月12日进场施工以来,建筑面积1.7万平方米的东区A05三代半导体技术创新中心试验验证中心和建筑面积5000平方米的A10综合库房,仅用三个多月时间就完成了主体结构建设,开始进行墙面金属围护结构的安装及内部防火涂料喷涂施工等。”建设单位十一科技现场施工负责人介绍,项目部在做好安全生产的前提下,针对冬季施工实际情况,为100多名奋战在东西两区建设现场的工人做好后勤保障,为室外作业人员配备御寒装备,确保项目顺利推进。

中国电科(山西)三代半导体技术创新中心位于山西综改示范区潇河新兴产业园区,由中国电科二所负责实施。包括东区占地203亩的三代半导体技术创新中心试验验证线及配套项目,西区占地312亩的微电子智能制造产业基地项目,计划总投资12.7亿元,分两期建设。一期项目建成后,具备年产600台/套智能制造装备、24000片/年陶瓷基板和电路模块的能力,建成6英寸宽禁带半导体制造装备工艺验证平台和共性技术研发平台。

中国电科二所现场负责人介绍,中国电科(山西)三代半导体技术创新中心项目得到了山西综改示范区的大力支持,党工委、管委会主要负责同志多次深入现场协调解决问题,潇河新兴产业园区成立电科项目工作专班,开展专项入企服务,加速推动了项目实施。项目部将严格按照时间节点,加快项目建设,推动项目在明年6月底建成。 李阳

山西省安装集团股份有限公司

在港交所鸣锣上市

本刊讯 近日,山西省安装集团股份有限公司正式在香港交易所主板挂牌上市(股票代码 02520.HK),这是山西建筑行业首次IPO成功上市公司,也是国内专业工业工程、专业配套工程及安装行业首家上市公司。

山西安装是山西综改示范区入区企业,国家高新技术企业,中国建筑业竞争力百强企业,山西省十强骨干建筑业企业,拥有全国首家市政公用、石油化工工程施工总承包双特级,市政、化工石化医药行业设计甲级资质。按2022年的收入计,山西安装在超过500名山西省专业工业工程承包商中排名第一,在超过10000名中国专业工业工程承包商中排名第五。山西安装全球发售约3.33亿股,发行价格2.18港元/股,总订单约



8.75亿港元,超额认购约1.33倍。

山西安装在上市申报过程中,山西综改示范区精准对接,提供“一对一、点对点”服务,结合实际,协调相关部门在最短的时间内出具合规证明,推动解决应收账款,对接战略投资,成功助推山西安装通

过港交所上市,成为山西综改示范区首家国企香港上市公司,再次印证了山西综改示范区有效推进企业上市,构建“三有三化三全”培育模式的实践与探索之路。

企业负责人表示,此次成功上市,意味着山西安装正式登陆国际资本市

场,进入新的发展阶段。今后,山西安装将严格按照香港上市规则的要求,保持高度的透明度和良好的公司治理结构,用好募集资金,规范公司运作,以持续、稳定和健康发展回报股东、回报客户、回报社会。 王波