



科技创新助力企业高质量发展

——记通化安睿特生物制药股份有限公司

张丹丹

通化安睿特生物制药股份有限公司以科技创新引领现代化产业体系建设,充分发挥企业创新主体作用,积极布局新赛道、培育新优势,不仅突破了白蛋白产业的瓶颈,更在产业化方面实现了产业关键技术的突破。

我省聚焦重点领域和关键核心技术,加强前瞻布局,完善产业创新生态,全面深化体制机制改革,加强战略研究和规划引导,完善产业扶持政策,激发企业活力与创造力。通化安睿特生物制药股份有限公司加大科技创新力度,取得一系列科技创新成果。

白蛋白作为血液制品,在失血性救护等紧急场合中扮演着重要角色。近年来,我国白蛋白的需求持续攀升,国内市场规模不断扩大。白蛋白产品主要采用两种生产方式,即血源人血白蛋白和重组人血白蛋白。目前市场主要以血浆为原料进行白蛋白产品的生产。人血白蛋白作为血液制品,通过健康人血浆的低温乙醇蛋白分离法提取制成,但面临原料血浆短缺和血液制品污染等问题。为了提升生物安全、守护百姓健康,攻克重组人血白蛋白生物制造的短板,公司将科学研究和生物制药融合为一体,踏上重组人血白蛋白生物制药领域的征途,成为群众健康的守护者。

总经理项伟带领全体员工团结协作,加强技术创新,攻克一个又一个科研难关,为梦想而奋斗,攻克了重组人血白蛋白生产工艺中的关键技术难题。这一创新不仅解决了糖基化免疫原性的安全性问题,还为未来的临床和药学应用提供了可靠的蛋白质结构基础。

十年来,公司承担国家“十二五”重大新药创制项目的“三重项目”、国家“十四五”的“医用蛋白绿色生物制造”和吉林省重点扶持的“双十重大科技攻关”项目工程,并在通化建立了首个生产制造基地,拉开了产品工业化的序幕。

2015年,公司承担吉林省“双十工程”重大科技攻关项目,成功将工艺规模放大到50L和1000L。

2016年,公司成功将重组人白蛋白工艺规模放大到3000L和5000L。

2017年,公司完成重组人白蛋白注射液临床前毒理、药理和药效的全面评价。

2018年,公司完成国家一类新药重组人白蛋白注射液的药品注册,并完成了10万升发酵、纯化生产线的试生产,获得圆满成功,同年获得了药品生产许可证。

2019-2022年,公司完成了Ia临床试验、Ib临床试验与II期临床试验,并在2022年承担国家“十四五”重点研发课题“医用蛋白的绿色生物制造关键技术及应用”。

2023年,公司在国内开展III期临床试验,同时也将目光投向了国外,完成现场审计。

2024年,公司已建设完成50吨重组人白蛋白原料和试剂生产线,并获得生产许可,预计全年建设完成100吨(10g/瓶,1000万瓶)重组人白蛋白原料和制剂生产基地。

公司不仅成功突破了白蛋白产业的瓶颈,更在单体发酵规模、纯化工艺、产品纯度、免疫原性等方面实现了多项产业关键技术的突破。

公司还与世界500强企业西门子、霍尼韦尔等企业合作,通过人工智能的引入,在算法、语言结构和功能需求上提出了新的理念和概念,通过大数据驱动与人工智能技术方法,研制相关设备工具与平台,并在SHQ3的标准框架下寻求突破。从科技研发、设计优化到效率提升,从产业化落地、智能化升级、科技引入再到设施配套,公司不断进行自我挑战,始终锚定科技创新的最前沿。

走过10年历程,公司立足吉林省、通化市的生物医药产业资源,借助政府擘画“医药之都”蓝图的新机遇,以整合资源为主要途径,不断完善企业从资金运作、研发中试、规模化生产、药证审批等各个环节,不断降低成本,提升研究研发和产业化的能级和水平,以重组蛋白高效表达改造、重组蛋白大规模发酵等技术平台进行重组人白蛋白的开发与优化,成功突破了白蛋白产业的瓶颈,实现高纯度、低成本、大规模生产,从源头上避免血源匮乏的影响与重组人白蛋白的免疫原性问题,杜绝病毒污染问题,将产品质量达到一个新高度。

通化安睿特生物制药股份有限公司走过10年的非凡创业史,全体员工始终坚持诚信尽责、务实笃行、追求卓越,不断创新突破、攻坚克难、互助共享、善作善成,展现了艰苦创业、开拓创新的“安睿特”风范,取得了重组人白蛋白从无到有、从概念到实际的优异成绩。也正是这种文化的坚持与浸润,让所有员工的职业生涯更具幸福感、获得感、荣誉感,并不断成为企业发展根本、持久的力量。



吉林农村报 广告刊登热线

0431-80563797