

## 编者按

近年来,昆明市工业质效稳步提升、产业结构持续优化、园区支撑能力不断增强、创新引领作用更加凸显,工业发展形成了提速扩能、量质并举的良好局面。一项项成果、一个个接连攀高的数字,充分反映了昆明市坚持“大抓产业、主攻工业”的定力和执着,也反映了全市坚定不移推进工业强市战略的决心。

当下,“昆明新动能”正在各大园区(企业)长出新枝丫,开出创新花。

从5月起,都市时报陆续推出“昆明新动能”新闻专题,我们深入各大产业园,以及智能制造、新能源、生物医药等工业企业采访,深入观察昆明工业提质上档的新趋势。

康乐卫士(昆明)生物技术有限公司:

# 让国产 HPV 疫苗研发进入快车道

都市时报全媒体记者 孙文洁 实习生 黄铭芝

11月22日,都市时报记者一行走进康乐卫士昆明公司。经过4年多的发展,康乐卫士昆明公司在研发、基地建设、技术转移等方面稳步推进并取得阶段性成果,可谓成绩斐然。目前,康乐卫士昆明公司总投资11.95亿元,建设总面积超过8万平方米,建成一个集研发、生产、物流、办公等功能于一体的智能化、创新一流的HPV疫苗生产基地。记者在生产车间观摩时看到,疫苗的生产、包装均选用最新的高科技生产线,公司研发了针剂和西林瓶两种包装,满足不同区域的需求。

北京康乐卫士生物技术股份有限公司是一家以基于结构的抗原设计为核心技术的高新技术企业,致力于创新疫苗的研发与产业化,拥有全球最丰富的重组人乳头瘤病毒(HPV)疫苗产品组合和众多可以满足不同健康需求的疫苗产品管线。2020年6月,康乐卫士(昆明)生物技术有限公司(下称“康乐卫士昆明公司”)落户云南滇中新区,主要承担三价、九价HPV疫苗的产业化工作。

康乐卫士核心在研项目——九价HPV疫苗(女性适应证),于2023年11月在印尼启动Ⅲ期临床试验,是国内首个在海外独立开展九价HPV疫苗Ⅲ期临床的企业,预计2025年,九价HPV疫苗在印尼提交生物制品上市许可申请(BLA),九价HPV疫苗(女性适应证)计划于2025年在中国提交BLA。届时,康乐卫士有望打破我国高价HPV疫苗市场长期依赖进口的局面,实现国产替代。

## 最早启动男性Ⅲ期临床的国产HPV疫苗企业

谈到HPV疫苗,很多人都会想到预约接种、女性预防,事实上,男性也有接种这类疫苗的需求,目前国内有少数公司涉足国产HPV疫苗(男性适应证)的研发临床,以满足男性对HPV疫苗的需求。康乐卫士昆明公司副总经理刘琦茵介绍,康乐卫士九价HPV疫苗(男性适应证)是

中国首个开始对男性进行效力试验的国产九价HPV候选疫苗,其男性适应证的Ⅲ期临床研究工作已于2022年12月启动,在临床试验中表现出良好的安全性和免疫原性特征。

康乐卫士依托基于结构的抗原设计技术平台、基因工程和蛋白表达技术平台、疫苗工程化技术平台和重组蛋白疫苗效力评价技术平台,除了重组蛋白疫苗研发的技术平台外,公司还搭建了代表未来疫苗技术发展方向的代表未来疫苗技术方向的mRNA研发平台,不断推动技术创新和成果转化。据介绍,康乐卫士目前拥有50项自主知识产权和8项待批准专利申请,以及多项国际PCT专利。

除九价HPV疫苗外,康乐卫士的三价HPV疫苗Ⅲ期临床试验于2024年8月12日揭盲并完成期中分析,结果符合预期,即将提交BLA。这款疫苗可对东亚地区女性宫颈癌的保护范围从约70%提高至78%。同时,该公司与成大生物合作开发的十五价HPV疫苗于2024年3月进入I期临床试验,是全球已进入临床研究阶段的最高价次HPV疫苗,预防IARC(国际癌症研究机构)定义的全部高危HPV类型以及HPV6/11型,可将宫颈癌预防范围提高至96%以上。

辉煌成绩背后,离不开公司研发人员的努力付出。“公司在三价、九价HPV疫苗研发及技术成果转化过程中遇到了很多技术性难题,为攻克目的生产规模放大过程中出现的蛋白产量低等困难,技术团队付出了很大的努力。其中,在攻克HPV疫苗单罐发酵目的表达量低问题过程中,公司董事长、技术负责人刘永江和研发人员坚守一线,从溶氧参数、诱导条件、补料参数等方面进行优化改进,单罐目的蛋白表达量实现了2—3倍提升,为疫苗产业化奠定了坚实基础。”刘琦茵介绍。

## 连续两年列入云南省省级重大项目

近年来,云南省和昆明市高度重视生物医药产业的发展,并



康乐卫士(昆明)生物技术有限公司副总经理刘琦茵



制剂车间 本版图片 都市时报全媒体记者 李伟

将其列为战略性新兴产业,“昆明新动能”的政策落地,对生物医药企业在科技创新、产业绿色发展等方面给予了很大的帮助。

一家北京企业,为何要把产业化基地落户在昆明?

“很多人在参观康乐卫士时都会这样问。”刘琦茵告诉记者,首先,昆明优越的气候条件,可以降低企业生产中的能耗。其次,近年来,昆明市委、市政府把生物医药产业作为战略性新兴产业着重支持,出台了一系列政策措施支持企业在昆发展。得益于此,康乐卫士昆明公司入选国家发改委重点支持的先进制造业和现代服务业发展项目、2023年云南省省级制造业高质量发展项目,并连续两年列入云南省省级重大项目,获得了政府部门给予的奖励。

云南省药品监督管理局等部门也多次来到康乐卫士生产基地指导工作,2024年8月,公司获得省药监局颁发的药品生产许可证,是康乐卫士向商业化转型的重要里程碑,也是公司生产管理、质量保障体系得到国家监管机构认可的有力证明。

“昆明在疫苗行业有坚实的

产业基础,集聚了很多优秀的疫苗领域人才,这也是吸引公司落户的原因。”刘琦茵介绍,目前公司积极推动与生物医药行业上下游企业的合作,聚焦生物医药人才培养,从而推动生物医药产业链的协同发展。2024年10月,通过云南省“专家人才产业服务团”的桥梁作用,康乐卫士昆明公司与昆明医科大学签署了《生物医药现代产业研究院合作共建协议》,将共同推进产教融合、培养产业人才,同时将支持建设实践教学基地,接收实习实训学生。未来,康乐卫士将继续提升生物医药产业的创新能力,加强科研机构 and 高等院校的合作与交流。通过搭建产学研深度融合平台、推动科研成果转化和应用等方式,提升生物医药产业的创新能力和竞争力。

据悉,康乐卫士昆明公司目前有员工近400人,其中,生产、质量等专业技术人员超过300人,占70%以上。

## 助力昆明生物医药企业品牌提升国际影响力

“公司将加速推进疫苗产品

的海外出口战略,基于昆明位于云南中心地带的区位优势,康乐卫士正积极探索全球化发展的商业机会。这也是公司落户昆明的原因之一。”刘琦茵介绍,康乐卫士积极响应世界卫生组织提出的“加速消除宫颈癌全球战略”,助力昆明生物医药企业品牌提升国际影响力,为昆明生物医药产业吸引更多的国际关注和产业合作。

“‘昆明新动能’战略的实施积极推动了企业参与国际合作。康乐卫士昆明公司于2024年在印尼雅加达注册了子公司,以助力康乐卫士在印尼的九价HPV疫苗的Ⅲ期临床试验。同时公司拟通过与世界卫生组织、盖茨基金会等国际组织合作,通过资源共享和优势互补,积极寻求参与国际采购计划的机会,提升疫苗研发和生产的全球竞争力。”刘琦茵介绍,近期,康乐卫士正在邀请海外合作伙伴来昆明基地考察,进一步探索出海合作的可能性。



扫码看视频