



## 一、企业概况

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司于 1998 年在中国深圳，2010 年在深交所上市，2020 年在港交所上市。经过近二十多年发展，海普瑞医药集团已经成为深圳乃至全国生物医药产业的龙头企业，2020 年总营收大 53 亿元。在过去的十年里，海普瑞已逐渐成为以肝素全产业链为主，多个稳定增长的现金流业务为基础，拥有数十个 First-in-Class 创新药管线布局品种，20 余家子公司遍布北美、欧洲，以创新引领的跨国运营国际制药企业（图 1）。



图 1 海普瑞—创新擎执、跨国运营的国际领先制药企业

### 1、拥有全面整合的全球肝素产业链













































海普瑞拥有全面整合的全球肝素产业链，包含了一流的供应链管理、严格的质量控制与生产标准、世界领先的设施与专有的生产技术及分布全球的营销网络。其依诺肝素作为抗凝抗栓领域的“金标准”药物，是中国高端制剂出口的一张名片，销往全球 51 个国家。

### 2、拥有世界一流水准的生物 CDMO 业务

海普瑞旗下位于北美的全资子公司 Cytovance 是全球领先的生物大分子 CDMO 平台，专门从事开发和生产大分子药物，拥有丰富的品种开发经验，如单克隆抗体、抗体片段、双特异性

抗体、细胞因子、融合蛋白及疫苗等，同时也聚焦蓬勃发展的基因治疗市场机遇。并拥有针对生产及纯化的一次性集成技术。而同样在 CDMO 业务处于中流砥柱的美国全资子公司 SPL 则在开发天然医药产品方面拥有长期的业务经验，并在开发复杂及可扩展流程以提取、分离及纯化天然材料方面拥有核心能力。

作为糖生物化学专家的公司创始人带领全球研发团队始终如一地对肝素及其衍生物在生命过程中所扮演的角色在分子生物学层面的研究，尤其是在免疫调节机制领域的研究，构建了公司创新药管线布局的科学逻辑——在免疫失衡导致的心血管和肿瘤疾病领域研发、探寻并投资首创新药 (First-in-class)，海普瑞成立的广东省多糖类抗肿瘤药物工程技术研究中心。目前，海普瑞在循环系统治疗、肿瘤抗体治疗等多个领域中拥有超过 20 个全球首创新药品种，覆盖超过 36 种适应症。

候选药物	靶点/作用机制	适应症	IND	I 期临床	II 期临床	III 期临床	MRCT
Oregovomab	与 CA125 抗原 结合后的免疫刺激	原发性晚期卵巢癌					☆
		复发性晚期卵巢癌 (Oregovomab + Hilotani)					☆
		复发性晚期卵巢癌 (Oregovomab + PD-1 抑制剂 nivolumab)					☆
		复发性晚期卵巢癌 (Oregovomab + PARP 抑制剂 niraparib)					☆
mAb-AR20.5	与 MUC1 抗原 结合后的免疫刺激	胰腺癌					☆
AR-301	革兰氏阳性金黄色葡萄球菌释放的 α-毒素	金黄色葡萄球菌肺炎					★
AR-101	革兰氏阳性链球菌 O11 血清型释放的毒素样 LPS	肺炎链球菌肺炎					☆
RVX-208	BET 家族成员的 BD2 结构域	急性髓系白血病并发生心衰					
		慢性肾脏病					
		新适应症					☆
H1710	乙酰肝素酶 (HPE)	实体瘤					





 海普瑞已启动试验   
  由海普瑞投资的公司已启动临床试验   
  由海普瑞投资的公司计划根据 I 期/II 期数据启动新适应症的临床试验   
  海普瑞已启动中国部分的 MRCT   
 ☆ 海普瑞计划于进入关键阶段后启动中国部分的 MRCT

表 2 海普瑞创新药概览

### 3、拥有多个现代化生产园区及领先的设备

海普瑞在中国深圳、成都、临沂、美国威斯康星、爱荷华、奥克拉荷马等地拥有众多现代化生产园区和数十条极具规模、装备先进并经过严格验证符合各国 GMP 标准的生产设备，关键生产流程均高度自动化，可持续和稳定地供应安全、高品质的产品，并且能够根据市场需求调整生产。

### 4、拥有全球领先的质量体系

海普瑞按照中国 GMP 规范、美国 cGMP 规范、欧盟 EMA 以及协同组织认同的 ICHQ7A 规范等要求，建立了一套科学、严格、全面的质量预防和保证体系，通过先进的质量检测实验室及设备，将质量管理贯彻落实到原料、库存、生产、检测、销售、验证、培训等所有生产经营活动的每一个环节。

## 二、企业参与办学总体情况

海普瑞公司与药学专业群建立长期紧密的合作，双方在 2005 年即建立校企实训基地，前后已经有 50 名毕业生在海普瑞集团实习和工作。基于良好的学生实习和就业基础，深圳职业技术学院与海普瑞药业集团签署了共建特色产业学院——“深圳职业技术学院海普瑞生物医药学院”的框架协议。双方共同制定了产业学院的建设目标为双方深入开展产教融合、校企合作，力争利用 5 年左右时间，将海普瑞学院建设成为粤港澳大湾区生物医药科技的示范性特色产业学院，成为粤港澳大湾区生物医药产业类人才培养、技术创新和社会服务的高地，有效提升粤港澳大湾区生物医药科技人才的培养规模和质量，共同促进粤港澳大湾区生物医药产业的集聚和快速发展。

海普瑞公司已经与食品药品学院共建生物医药生产性实训中心。为实现建设目标制定了具体的建设内容，包括党建、人才培养、新药研发、社会服务、创新创业专业教育等五项共同建设任务。共同建设全球领先的生物医药生产性实训中心是特色学院提出的实现人才培养、新药研发、社会服务、创新创业专业教育等任务的依托载体，明确了双方共建全球领先涵盖微生物发酵、动物细胞大规模培养、分离纯化和制剂等技术技能的生物医药生产性实训中心，欲建设为深圳乃至粤港澳大湾区生物医药产业技能人才培养、培训，及产品试制和创新创业提供实训、

实践平台，力争建成具有辐射引领作用的高水平专业化产教融合实训基地、国际中试服务基地和产品工程转化基地。

### 三、企业资源

#### 1. 有形资源

根据深职院和海普瑞药业签订的海普瑞生物医药学院共建协议，海普瑞药业提供生产性实训中心场地，深职院协助完善办学条件，依托深职院先进办学经验开展学院各项工作。海普瑞生物医药学院生产性实训中心选址在坪山海普瑞生物医药生态园 13 号楼，建筑面积约 5000 平米。根据海普瑞学院建设规划，按照生物医药产品生产厂房建设标准装修，欲建成符合 GMP 规范要求的新药药物创新平台、成果转化和产品试制中心以及技能技术训练的生产性实训中心。

#### 2. 无形资源

合作开展产教融合协同育人模式。在与产业共建背景下，依托即将建设的生物医药大数据平台，及时掌握行业需求，及时调整并修订药学、药品生物技术等专业人才培养方案，实施教学改革并根据各专业特点制定有针对性的实践教学内容，已共同开发专业标准；深入开展现代学徒制和企业订单班试点，2022 年获批开设现代学徒制 1 个班级，培养学生 30 人左右。

通过“生产性实训基地”真实的生产过程开展实践教学，可新增中试孵化等教学环节，解决高端技术人才培养过程校内实训与企业顶岗实习衔接环节。目前，已联合行业企业打造高职特色“金课”，校企共同研制《药品生产质量管理规范》、《药物制剂技术》和《药物分析》等 3 门专业核心课程标准，建设与岗位能力对接的专业群核心课《药品生产质量管理规范》、《药物制剂技术》、《药品生物检定技术》和《检测实验室管理》等 4 门课程。

### 四、企业参与教育教学

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司与深圳职业技术学院秉承“九个共同”的理念，于 2021 年 10 月建设了实体运行的特色产业学院，双方学院实行双理事长、双院长、理事会领导下的院长负责制，企业参与办学总体情况如下：

1. 共同开展党建, 双方已于 2022 年 4 月 15 日与海普瑞生物医药龙头企业组建联合党支部并签署了《校企党建合作备忘录》。

2. 校企共同开发专业与课程标准, 依据生物医药企业对高职大专层次复合型创新性技能人才要求, 突出课程的职业性和教育性等方面来共同开发课程和专业标准, 双方共同制定专业标准和 2022 级药学和药品生物技术专业人才培养方案; 将企业岗位典型任务按教学要求进行改造和组合, 纳入新技术、新工艺和新规范, 共同建设《药品生产质量管理规范》、《专业文化与认知》、《创新思维》和《分离纯化技术》课程和编制了上述 4 门专业核心课程的课程标准; 共同建设《药品生产质量管理规范》和《分离纯化技术》2 门课岗位课程, 共同编写《分离纯化技术》活页式教材。

3. 校企共同打造高水平双师团队, 共建的“双师型”教师培养培训基地建设已获得学校立项, 共同制定教师招聘标准、新教师培养标准、兼职教师遴选标准, 目前已选派 15 名优秀企业兼职教师与药学专业群教师组成教学团队, 参与《创新思维》、《分离纯化与技术》、《GMP》等课程的教学工作。企业兼职教师为专业学生讲授创新创业课程、双方联合参加“鸡新城疫抗体检测”技能大赛。此外, 药学专业群 10 名教师进入企业进行实践, 参与生产过程实践及技术开发。

4. 共同开展创新创业教育, 与海普瑞外聘教师共同开发创新型实习项目 3 个, 共建“聚焦国际生物医药先进技术打造深职-海普瑞生物医药粤港澳大湾区生产性实训中心”获部省共建项目资助, 资助建设经费 9100 万元, 该经费主要用于现代化生物医药生产性实训中心的建设。

5. 共同开发职业资格证书, 药学专业人才培养方案要求学生毕业需取得毕业证和“药品生产企业质量管理员”“药品经营企业中药调剂人员”“药品经营企业质量管理员”“医药购销员”(任选一项) 职业资格证双证书, 参与的学生和通过率 100%。

6. 共同走出去, 深职院和海普瑞共同学习国外生物医药企业对人才要求和国外先进的生物医药人才培养课程, 共同选择性引进香港理工大学生物技术专业本科规划国际化课程 General microbiology (普通微生物学), 课程内容包括原版教材、实训体系、课件和题库等。深职院与海普瑞的典型合作也得到深圳商报、深圳新闻网、财经网等多家媒体报道, 并在读创转载, 受到广大媒体关注。



## 五、助推企业发展情况

### 1. 共同解决“卡脖子”技术与工艺

依托深职院-海普瑞生物医药研究院共同解决“卡脖子”技术与工艺，双方探讨肝素钠研发中的关键技术点并已签署保密协议，共同就生物医药研发上游产业的生物发酵、动物细胞大规模培养和分离纯化等进行研究。

### 2. 提升生产性实训中心基地实践条件，构建粤港澳大湾区生物产业生产环境模式

依托生产性实训基地，共同建设中试规模生产线以及核心技术工艺实践，并积极探索出赋能中小微企业，为大湾区生物产业提供中试孵化服务平台。

## 六、问题与展望

根据粤港澳大湾区生物医药产业发展需求，结合深圳市生物医药产业格局，以及该领域未来发展对技术技能人才的需求，通过政府引导、行业参与、学校和企业主导的建设思路，还应积极探索“混合所有制”型产教融合机制。同时，建立年度质量报告制度，针对存在的问题不断优化调整产业学院的建设方法。力争建立科学合理、综合评估、适合产业学院不同发展阶段的动态管理机制，充分调动产业学院每一位成员的工作积极性，实现产业学院可持续发展。

（学校对口联系单位：食品药品学院）