



杭州临空经济示范区生物科技谷 GMP 标准厂房建设的探索与实践

王一波，薛刚

杭州市临空产业发展有限公司，浙江杭州 310000

摘要： GMP 标准是一套适用于制药、食品等行业的强制性标准，GMP 生产的厂房与设施是实施产品 GMP 的先决条件，其布局、设计和建造应有利于避免交叉污染、避免差错，并便于清洁及日常维护。本文基于临空经济示范区生物科技谷的建设契机，通过研究探索建设能够适应各级产能、实现产品灵活性和多样化的新时代综合型的生物医药类标准厂房，助力示范区生命健康产业高质量发展，引导生物科技谷 GMP 标准厂房高标准建设。

关键词： 生物医药；GMP 标准厂房；探索实践

Exploration and practice of GMP standard plant construction in biotechnology Valley of Hangzhou Airport Economic Demonstration Zone

Wang Yibo, Xue Gang

Hangzhou Airport Industry Development Co., LTD., Hangzhou, Zhejiang 310000

Abstract : The GMP standard is a set of mandatory standards applicable to pharmaceutical, food and other industries. Factories and facilities that meet GMP standards are prerequisites for manufacturing GMP products, and their layout, design, and construction should be conducive to avoiding cross contamination or errors and facilitating cleaning and daily maintenance. Based on the opportunity of Biotechnology Valley construction in the Airport Economic Demonstration Zone, this paper studies the advanced comprehensive biomedical standard factory that can adapt to all levels of production capacity and achieve product flexibility and diversification, so as to support the high-quality development of health industry in the demonstration zone.

Key words : biomedicine, GMP standard factory, explore practice

引言：

生命科学与人类健康息息相关，生物医药行业的快速发展是人们追求美好生活最根本的体现和保障，作为知识、人才、资本密集型的新兴产业，生物医药产业是世界各国竞相发展的战略性产业，集群化发展、产学研互动是当下全球生物医药产业园区建设的主要趋势，生物医药产业作为我国战略性新兴产业发展规划中的重要组成部分，也逐渐成为带动城市经济发展的重要产业。生物科技谷作为杭州临空经济示范区生物医药产业重点打造板块将加快 GMP 标准厂房的建设，在此过程中医药厂房的建设问题也随之而来，医药的生产环境在实际生产过程中有着较高的标准要求。本文针对生物医药相关企业的功能配套、建筑设计要求、能源配给形式等多方面开展学习研究，发挥专业优势，为生物科技谷提供可靠的设计指导。

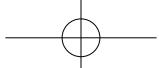
一、生物医药类 GMP 标准厂房建设背景和意义

(一) 生物医药类 GMP 标准厂房建设背景

1. 国家推动新型工业化，着力发展壮大实体经济。党的二十大对发展实体经济做出明确部署，强调推进新型工业化，加快建设制造强国、质量强国等建设，要求在关系安全发展的领域加快

补齐短板，提升战略性资源供应保障能力。生命健康行业的快速发展是人们追求美好生活最根本的体现和保障，作为知识、人才、资本密集型的新兴产业，生物医药也被认为是21世纪极具发展潜力和活力的产业，新冠疫情席卷更充分体现生物医药行业发展的紧迫性与必要性。

2. 临空聚焦产业新动能，打造生命健康千亿产业。临空经济



示范区将打造“2+3”现代临空产业体系，即智能制造、生命健康两大千亿级临空制造业和航空服务、数字贸易、会展商务三大千亿级临空服务业。围绕生命健康产业，立足现有产业基础，着眼全球新一轮科技革命和产业变革的新趋势新方向，打造新的经济增长点，推进含生命健康产业的先进制造业优化提升，实现新动能转换，完成产业升级，建设生物科技谷，打造临空生命科学桥头堡，助力临空经济增长。

3. 依托杭州生物科技谷，建设生物医药产业集群。生物科技谷作为临空经济示范区生物医药产业核心区，围绕打造“世界知名、国内领先、长三角一流”的生命健康产业集群这一目标，生物科技谷提供满足“研发+制造+配套”等多种组合空间，构建“药+医+器”三位一体产业发展体系，打造重大生物医药创新集群、大规模生物医药CDMO集群、智慧医疗集群、高端医疗器械集群和临空现代服务业集群等五大产业集群。生物科技谷一期30万平方米GMP厂房的启动建设，将精准服务生物医药产业链，并加快科创平台和转化孵化平台加速集聚。

（二）生物医药类GMP标准厂房建设的意义

临空经济示范区近年大力引进了多个优质生命科学龙头企业，未来将吸引一批上下游产业链入驻，但是现状园区内存在专业载体不足，现有空间大部分为旧厂房改造，专业程度不高，无法满足企业需求等问题。为了打造多层次的产业空间载体，完善产业生态体系，建设满足各类需求的高端生产研发空间以承载未来区域内的高新企业。通过对苏州生物医药产业园、上海张江科学城、杭州和达产业园、健新原力、萧山机场三期能源中心等企业、项目开展调查研究，针对生物医药相关企业的功能配套、建筑设计要求、能源配给形式等多方面开展学习研究，就“不同生物医药产业的厂房设计要求”，“单层GMP标准厂房合理的设计参数”，“产业园区集中能源中心的设置与建设”为议题，从实际出发进行综合分析。探索建设能够适应各级产能、实现产品灵活性和多样化的新时代综合型的生物医药类标准厂房，为临空经济示范区生物科技谷的建设提供参考经验，助力示范区生命健康产业高质量发展，引导生物科技谷标准厂房高标准建设。

二、生物医药类GMP标准厂房建设面临问题

1. 产业方向待明确。基于杭州整体生物医药产业研究，目前杭州已形成“一核四园”生物医药产业发展格局，各区块依托自身禀赋形成了各自优势细分产业特色，同时专业适配生物医药与健康产业的发展空间载体也不断迭代更新，未来3年多个百亩以上的新型生物医药特色产业园将推向市场。临空经济示范区生物医药产业如何朝向“特色化差异化、产业生态重构、多主体协同创新、产业向高端化”方向发展是我们思考的重点。

2. 设计标准待优化。根据前期调研发现，在建或在运营的产业园在楼层高度、标准层面积、荷载等产品参数逐渐趋同，专注于特色主题产业链条的生态圈营造能力成为未来产业园区竞争核心竞争力。生物科技谷标准厂房的设计应如何满足生物医药产业

发展及从业人员需求，同时从营造产业生态角度配置产业园相应功能是我们重点研究的方向。

3. 能源供给待研究。结合相关案例我们发现区域能源系统具有提高可再生能源的利用率，降低区域内配电和燃气用量压力，并能够通过取消空调室外机、改善建筑外观、美化城市形象等优势，在生物科技谷规划建设区域能源系统完全契合整个园区绿色、低碳、节能、环保等的发展要求，如何建设能够匹配生物科技谷能源需求同时兼顾经济性的能源中心是需要研究的重要议题。

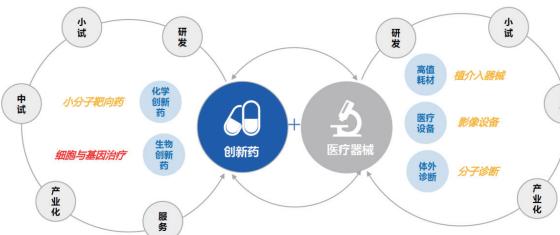
三、生物医药类GMP标准厂房建设策略

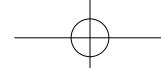
过全方位多渠道的系统调查研究，围绕“不同生物医药产业的厂房设计要求”，“单层GMP标准厂房合理的设计参数”，“产业园区集中能源中心的设置与建设”三个议题，就如何高质量的建设临空经济示范区生物科技谷生物医药类GMP标准厂房，形成以下三个建议。

（一）细化研究，锚定产业发展定位

1. 研究细化领域，提出产业发展思路。基于相关案例调研结果和地块基本承载条件，通过研判杭州、萧山及地块所在生物科技谷区域的生物医药产业基础，以及临空经济示范区的临空、保税优势，结合生命健康行业内不同细分领域近年的融资、新租、扩租活跃度，提出对区域具有指导性的产业发展思路。（1）对标区域主导产业。在生物医药领域建设新型疫苗、创新型中药创新、研发、中试基地。（2）依托园区基础、着眼新兴领域。当前，抗体、细胞治疗、基因治疗是全球生物医药产业发展的重点方向，建议园区继续推动细胞治疗、基因治疗及体外诊断（IVD）等在园区的系统布局，同时关注抗体药物研发中试领域布局。（3）聚焦生物医药产业“潜力股”。推动干细胞、mRNA疫苗等在园区的集聚和突破。（4）主动“补链”。导入新型辅料、植介入型生物材料、化妆品检测装备制造、制药装备制造等“卡脖子”领域，力促实现进口替代。

2. 分析产业趋势，选取产业发展赛道。从临空经济示范区生命健康产业导向、临空圈层产业发展规律、现有临空经济示范区生命健康产业布局来看，建议生物科技谷未来将构建临空特色“2大领域，5大赛道，1大特色”的产业体系。未来的生物科技谷将围绕细胞与基因治疗两大领域，重点布局化学创新药（小分子靶向药）、生物创新药（细胞与基因治疗）、高值耗材（植介入器械）、医疗设备（影像设备）、体外诊断（分子诊断）5大赛道，近期重点培育细胞和基因治疗1大特色品牌。





(二) 深入分析, 定标厂房设计参数。

根据所处产业链不同阶段,企业特征不同,对空间、专业服务、技术服务、资金等需求各异,生物科技谷重点聚焦研发小试及中试环节的初创、高成长型企业。对空间配套需求,初创企业、高成长型企业租赁实验室或租赁/购置小试、中试厂房,并希望能够专业的生物医药园区以及便捷的生活配套。通过调查研究分析,生物科技谷GMP标准厂房项目在空间功能上,打造以生产型厂房为主研发办公相关功能配套的综合型产品。其中:生产型厂房可以提供三种以上的面积段,满足不同规模客户需求,产品规格高通用性强,可满足生命科学生产型客户绝大部分需求;研发办公重点招引总部经济客户,提供既可办公又可研发的产品设计,满足客户的不同需求,园区整体在功能、标准层面上灵活度高以灵活应对未来客户需求。

1. 打造设计全、标准高、适配强的模块化生产厂房。设计全:标准层涵盖多个面积段,满足研发、小试、中试企业不同面积需求;标准高:建筑设计层面按照GMP标准,预留吊装口、通风管道、废气、污水管井、污水处理设备间、空调机房等设施设备空间;适配高:首层层高通用性层高,厂房荷载500-1500KN,每个生产单元配有独立的客梯厅和货梯厅;模块化厂房:分散布置2幢及以上可分可合的产品组合。生物科技谷一期GMP标准厂房产品设计参数主要表现在厂房层高、承重参数等,建议具体参数如下:

表1 生物科技谷一期GMP标准厂房项目产品设计参数建议

功能定位	生命科学产研中心、办公配套、标准厂房			
物业分类	生产厂房A	生产厂房B	生产厂房C	独栋研发办公
运营模式	分层租赁考虑平面分割租赁	分层租赁考虑平面分割租赁	分层租赁考虑平面分割租赁	分层租赁考虑平面分割租赁
目标客户	化学药、生物药、医疗设备、耗材、器械生产型领域及分厂			
楼层	6	7	6	8
层高	首层9米,2层及以上5.4米	首层6.9米,2层及以上5.1米	首层6米,2层及以上5.1米	首层5.4米,2层及以上4.2~4.5米
荷载	1层1.5t,2层0.8t,标准层0.4t,屋顶层0.5t	1层1t,2层0.8t,3层及以上0.6t,屋顶层0.5t	1层1t,2层0.8t,3层及以上0.6t,屋顶层0.5t	1层0.5t,标准层0.4t,屋顶层0.35t
地下停车库	可设置			
货梯	设置			
起重机	预留安装空间			
单层面积	2800 m ²	2000 m ²	1000 m ²	2000 m ²
面积配比	15%	35%	23%	12%
不设置单独办公楼,企业办公融入厂房及研发				



生物科技谷一期GMP标准厂房剖面图纸

2. 搭建舒适、放松、便捷的生活配套体系。结合园区的需求,重点配套会议室、便利店、食堂、特色餐饮、物业办公、宿舍、健身房、书吧、多功能厅、展厅等生活配套设施,生物科技谷一期的多个地块可以综合体统筹配建生活配套设施,为园区构建舒适、放松、便捷的生活生产环境。

3. 配备安全、规范、可靠的产业基础设施。针对生物医药类GMP标准厂房生产需求,合理配建安全、规范、可靠的产业基础设施,主要包括以下几类。甲类仓库:生物医药企业生产研发过程中需要使用化学试剂,根据《浙江省工贸企业使用危险化学品储存场所安全管理指引》,企业厂房内设甲类库为“危化品中间仓”,需设置单层建筑,且满足相应的建筑防火规范。能源中心:根据建筑用能特性,能源中心向生产厂房建筑全年供冷,用于满足企业冷空调及生产工艺用冷需求,生产线所需热源由市政蒸汽提供;向研发楼及宿舍等辅助用房夏季供冷、冬季供暖,用于满足常规空调需求。污水处理站:生物医药企业生产研发中大都有废水产生,为减少企业的前期投入和后期的运营压力,各地块设置独立的废水处理站,大大减轻企业管理压力及处理成本。

(三) 借鉴案例,优化能源中心设置。

能源中心可结合多种节能技术,提高能源利用效率,提供可持续发展的动力,是可持续能源转型的“基石”、实现减排目标的“良方”,是实现双碳目标的重要手段。从国家能源政策的角度出发,以城市尺度进行考虑,兼顾能源终端消费者的利益,在临空经济示范区生物科技谷建造区域能源中心都能获得良好的收益。对于生物科技谷一期能源中心的设置,我们提出以下建议:

1. 发挥优势,提高能源利用效率。集中布置的区域能源,首先可以因地制宜的选择符合周边资源禀赋的系统,其次可以选择容量更大、效率更高的设备,提高能源转换效率;通过减少传输距离,降低输送阻力,提高传输环节的效率。同时,与常规建筑物内的机房相比,能源中心的建筑形式、空间与工艺布置可根据设备的高度和需求定层高,根据工艺的流程来布置房间,避免和人员密集场合相邻,减少消防及安全方面的干扰,科学布置工艺系统。

2. 综合对比,提出合理技术路线。结合能源中心项目的实地考察以及相关能源中心项目的资料收集,目前针对生物医药谷片区的能源需求及周边环境的初步评估,整理出三条技术路线以指导生物科技谷能源中心的建设。

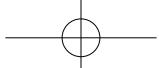


表2 生物科技谷一期能源中心技术路线建议

序号	技术路线			备注
	资源端	供给端	需求端	
1	市电（谷电）、天然气	电制冷机组+冰（水）蓄冷、燃气热水锅炉、燃气蒸汽锅炉	空调冷水、空调热水、蒸汽	前期投入成本低；综合效率不高；建设方式灵活（可建在园区）；绿色低碳欠缺。
2	燃气冷热电三联供	内燃机三联供机组、溴化锂制冷机组、电制冷机组、燃气热水锅炉	空调冷水、空调热水、蒸汽	前期投入成本高；建设方式灵活（可建在园区）；绿色低碳。
3	市电、地源（水源）、天然气	水地源热泵机组+冰（水）蓄冷、燃气热水锅炉、燃气蒸汽锅炉	空调冷水、空调热水、蒸汽	需要场地宽敞（地源稳定）；绿色低碳环保；可以与绿地结合设置。

四、结语

生物医药行业是一个多学科先进技术和手段高度融合的高科技产业集群，其标准厂房建筑设计要求要高于一般厂房建筑设计。生物医药标准厂房的建设为生物医药产业的发展奠定基础，必须符合相应的 GMP 标准。本次我们在实践中充分运用调查研究

的方法为临空经济示范区生物科技谷生物医药类 GMP 标准厂房的建设提供了可行性建议，助力生物医药谷构建“药+医+器”三位一体产业体系，全力推进新经济产业发展驶入“快车道”，未来将生物医药谷打造成为位列浙江省排名前列梯队兼具国内外影响力的生命健康产业集群。

参考文献

- [1] 贾园, 梁思思. 产业集群视角下国际生物医药产业园区建设模式与空间布局策略研究 [J]. 住区, 2021 (05) : 10-17.
- [2] 施鸣. 南京某生物医药谷基于要素的设计策略 [J]. 山西建筑2022 (11) : 25-28.
- [3] 郑仲. 医药厂房建筑设计要点探析 [J]. 科学与财富2020 (11) : 201.
- [4] 杨鑫, 李丽珍. 新版 GMP 中关于厂房与设施的问题研究 [J]. 生物技术世界, 2015 (08) .