

# 本土生物制药 CMO 的经验与挑战

## ——访中美奥达生物技术有限公司管理团队

■本报见习记者 王庆

2010年3月,一个总投资1.2亿美元的全球生物制药合同生产(CMO)项目落户北京,计划建成我国第一条符合美国食品药品监督管理局动态药品生产管理规范(FDA-cGMP)的哺乳动物细胞发酵和纯化生产线。

承担这一项目的,是中美奥达生物技术有限公司(下称“奥达”)。

奥达是一家主要从事 CMO 的生物技术有限公司,其强项主要包括分子细胞生物学技术、大规模高表达哺乳动物细胞培养技术和蛋白质纯化技术。

CMO 对我国来说还是新鲜事物。它是合同加工外包的一种,主要是接受制药公司的委托,提供产品生产时所需要的工艺开发、原料药生产等服务。

### 专注做好 CMO

奥达的创办者、现任 CEO 黎志良在国外从事生物医药科研工作时发现,很多外国药企将研发和生产外包出去已经成为惯例,这可以为药企研发解决人力和资金成本,使企业更加灵活,已逐渐成为某些公司的战略性选择。

生物医药是新兴产业,我国有人力资源、开发成本等方面的优势,而 10 年前国内还鲜有人涉足这一领域。因此,黎志良判断,生物制药 CMO 这一低能耗、低污染、高附加值的现代工业是非常有前途的创业方向。

他的这一想法,得到了另一位同行、奥达现任 COO(首席运营官)高峰的积极响应。两人一拍即合,共同完成前期筹建,在 2006 年成立了中美奥达生物技术有限公司。

2007 年,有哈佛大学医学院博士后研究背景,并具有多家知名医药公司研发和生产经验的孙雷也加入了这一团队,组成了推动奥达发展的“铁三角”。

奥达的发展思路明确:做中国专业的生物制药 CMO,向国外客户提供达到国际标准的服务,同时也承接国内生物药企的研发任务,带动国内生物制药企业与国际接轨,最终帮助中国生物制药走向世界。

在专业性方面,奥达得到了客户的好评。采访中,沈阳三生制药有限责任公司副总裁苏冬梅表示,奥达在各方面都很规范,能够提供专业的研发服务。

在四川恒星生物医药有限公司副总经理赵斌看来,奥达在保密和诚信方面做得很好,只做外包服务,绝不做自己的产品,这是符合国际理念的,可以消除客户对知识产权保护方面的顾虑,而且通过奥达这样有国际背景的研发机构,企业提高自身产品质量的同时,对人才的引进和技术的提升,也都有帮助。

### 调整战略 度过危机

投资难找,这是很多中小企业在初创阶段都会遭遇的困境。

“在这方面,我们还是比较幸运的,也可能是我们对国外的风险投资模式比较了解,吸引到了来自美国的风险投资。”高峰说。

企业发展的关键,除了资金,还有人才。奥达注重培养本土人才,包括刚从大学毕业的年轻人。在实际接触中,高峰发现,我国培养出来的生物制药技术专业大学生,对生物制药工业的运作知之甚少,缺乏职业化训练。

“我们手把手带这些年轻人,甚至教给他们怎么发邮件才更专业、更有效率。”高峰说。

奥达初创之时发展势头很不错的,凭借自己的实力,得到了不少国外知名药企外包研发订单。

然而困难也接踵而至。2008 年金融危机使得国外很多生物制药企业自身难保,奥达来自国外的项目也随之骤减。

黎志良带领他的团队对当时的情况慎重考虑之后,决定在继续开拓国际市场的同时,将战略重心调整至国内市场。

也恰逢当时国内生物制药兴起,加上奥达本身的技术优势和灵活的服务模式,奥达随之接到了国内药企的多个委托研发和委托生产的大型项目。

同时,奥达也积极寻求与政府合作,先后获得各级政府约 1000 万元人民币的科研基金资助,并且与亦庄政府合作开始建设我国第一条符合美国 FDA-cGMP 标准的哺乳动物细胞发酵和纯化生产线。

### 期待政府更多支持

通过创业以及金融危机的考验和磨炼,奥达

积累了一些经验。高峰认为,创业不是一个人的单打独斗,而是一个团队的协调配合。

比如,奥达 CEO 黎志良有国外 MBA 的留学背景,对市场运作、财务等方面非常熟悉;有本土药企工作经验的高峰,对国内医药申报、监管等方面更加了解;而作为生产总裁的孙雷,则凭借国外知名药企的生产经验,负责奥达的技术和厂房建设等。

“你不能要求一个人既懂市场又懂技术。我发现不少回国创业的个人,都比较头疼,管理三五个人的实验室还可以,需要管理十几个人的时候就开始混乱。”高峰说。

对于在校学生这一人才后备军的选拔和培养,奥达尝试与高校开展合作,与教授搭档开设课程,向学生介绍生物制药一线的实际运作,也有助于企业获得年轻人才。

另一方面,作为国内尝试生物制药 CMO 的先行者,奥达也和朝着这个方向努力的其他企业一样,面对着这个新兴行业的诸多挑战。

作为商业合作伙伴,苏冬梅认为,CMO 和制药企业需要共同探索和磨合出更高效适用的商业模式。研发速度是制药企业非常看重的,而商务谈判和技术移交都会消耗不少时间。

采访中,多位制药企业界人士都表示,政府



奥达供图

应该逐步放开对国内上市药品 CMO 的限制。目前对于面向国内市场的药品,本土 CMO 的服务范围只能限定在研发阶段,无法获得外包生产许

可。外包生产已经是国外实践多年的惯例,符合制药企业和 CMO 发展的需要,希望能够得到政府更多的支持力量。

# 立足资源优势 郑州打造生物医药产业集群



郑州新郑综合保税区全景图

■李惠钰

“核心区 15 平方公里,扩展区 30 平方公里,延伸区 200 平方公里……”在郑州新郑综合保税区,一场打造国际一流的国家高技术生物医药自主创新基地的大幕即将开启。

郑州新郑综合保税区是河南省经济发展的核心增长极,也是全省对外开放的重要窗口。保税区管委会主任张延明表示,园区目前入驻的医药企业有 10 多家,计划到 2020 年,力争入驻企业超过 800 家,吸引各类专业人才和团队超过 5 万人,实现产业总收入 1500 亿元。

### 有优势也有条件

在郑州打造一个自主创新的国家级生物医

药产业基地,这一愿景和规划得到了众多专家的肯定。

在此前召开的“建设国家高技术生物医药自主创新产业基地高层论坛”上,中国工程院院士、药物化学专家陈黄胜认为,生物产业链里最有前景的就是生物能源和生物医药,郑州提出建设生物医药产业基地是一个很有远见的设想,河南也具备打造这样一个国家基地的条件。

据了解,河南在医药、中药、农业和生物制药等多个产业方面都居全国领先地位,例如,河南的重要药材资源居全国第二;粮食总产量和肉类、禽蛋总产量全国领先,这些农产品都是药物和生物产业的基础原料。

另外,据河南省生物工程技术研究中心主任王云龙提供的数据显示,2011 年 1 月-9 月,河南省医药制造业产业产值位于全国第 3 位,总体规模为湖北、北京、上海、天津的两倍,总量优势明显。

郑州生物医药作为河南的龙头,近几年也取得了高速的发展。“十一五”期间,郑州共获得国家新药证书 29 个,发明专利申请数达到 452 个,通过 GMP 认证的企业达 200 多家。

张延明表示,郑州新郑综合保税区将充

分发挥河南省在血液制品、疫苗、高等级抗生素产品、核苷系列产品、医用高端耗材等领域居全国领先地位的优势,学习借鉴辽宁本溪、上海张江、江苏泰州、湖北武汉等生物医药产业重镇的先进经验,整合全省的资源,率先打造生物医药产业基地。

### 创新是关键

在郑州建立生物医药产业基地是大势所趋,可是如何才能建好一个自主创新的基地?做什么?怎样创新?

中国医学科学院药物研究所所长杜冠华对此提出了自己的见解:他认为,创新是一个企业、产业、园区发展的根本动力,建设一个自主创新的产业基地,首先要吸引更多国内外人才来共同发展,更要学习和引进国外的先进技术,而不是在家闭门造车。同时,基地能否建好还得看能不能把握好生物产业发展的规律和特点。

另有专家称,中国已经进入了医药产业的黄金十年,2009 年中国医药产业总产值超万亿元,利润超千亿元,增长率分别为 16%、17%。预计到 2020 年,中国生物医药将跃升至全球第二,仅次于美国,成为世界级的制药大国。

郑州作为中原经济区的核心,建立生物医药产业基地也是顺应时代的要求,但是如何把基地打造成生物医药健康产业的最佳平台,体现出基地自己的特色?

对此,中国医药城泰州管委会知识产权局副局长孔宪陵建议,要从振兴中药的角度出发,把中医中药事业做大做强,打造郑州乃至河南的生物医药品牌形象。

“我们有自己的人才、基础、特色、资源,这是我们这个产业基地崛起的基础。中原是中医中药的发源地,中药有怀山药、地黄等名贵药

材,这些药材就给我们提出一个很大的研究课题。”孔宪陵说。

### 形成产业集群

按照规划,未来 3-5 年内,郑州新郑综合保税区将倾力打造一个集研发、孵化、生产、物流、行政、居住为一体的国际一流生物医药自主创新产业基地。张延明表示,要想建设好这样一个国家级生物基地,首先要打响生物研发和制造基地建设的第一枪。

要通过规划建设中科院郑州生物工程研究院,高起点建设全产业链公共服务平台创新体系,吸引各类生物医药企业和机构进驻,快速扩大产业规模和影响力,在较短的时间内出形象、见成效。

而要打响的第二枪就是做强生物物流和贸易,利用保税区的政策优势,建立口岸所、生物医药交易所、生物医药物流园区、生物物流贸易区,迅速做大做强经营规模,促使各类产业和产品资源迅速聚集,促进相关企业之间的不断融合、分化和淘汰,扶持原生地创新型产业。

另外,还要尽快进行生物基地规划方案及新基地概念性规划论证,迅速启动基地建设,并做好宣传和招商引资,通过企业“考证”,鼓励企业通过美国和欧盟的各项认证,通过航空港积极参与生物医药产业全球分工,对周边地区输出产业和技术,参与国际生物产业分工,扩大在世界生物产业的影响。

张延明表示,预计到 2015 年,保税区将形成以生物医药、生物农业为主,研发与生产并重,基础设施配套基本完善,一批行业领军企业聚集的生物产业集群,并形成 9 个生物产业园,成为中国生物物流、贸易、文化和科技先进的外向型生物科技产业新基地。

HILEAD 瀚霖生物

全球领先长碳链二元酸生产企业

www.china-hilead.com

贺 瀚霖生物董事长曹务波携全体员工 恭祝全国人民新春快乐