

■关注生物服务业

步入而立之年的昆泰医药： CRO 行业转型路上的“情场高手”

■本报见习记者 王庆

从美国北卡罗来纳州立大学校园一辆拖车上诞生的昆泰医药步入了自己的而立之年。

身为世界最大的 CRO，2004~2010 年间，八成以上糖尿病、心血管和肿瘤等多个治疗领域获美国食品与药物管理局批准的新药，都有昆泰医药参与其中的研发或商业推广。

今年，昆泰医药似乎特有多劲：在大连设立全球外包基地、在上海成立大中华区总部，把商业解决方案拓展至巴西，将多位跨国制药公司的干将招致麾下。仅在中国，昆泰医药的业务和人员在过去 3 年中增长了近 4 倍。

仔细观察便不难发现，规模的扩张似乎只是表面，其实质则是模式的转变。

超越传统收费服务模式

19 世纪 40 年代末，美国加州爆发了一股“淘金热”，吸引世界各地数万人蜂拥而至。结果，并非所有淘金者都能发财，但有一类人却着实大赚了一笔，这些人就是为淘金者提供服务的人。

如今，随着重磅专利药陆续到期，新药研发领域正上演着新一轮“淘金热”。为各个制药厂提供研发服务的生物制药服务企业（CRO，Contract Research Organization）随之兴起。

目前，昆泰医药正从传统收费模式转变为一种与制药公司共同平衡风险 / 回报的新型合作模式，同时，已将业务范围从传统的临床研发拓展至商业、咨询和资本领域，形成四大支柱。

CRO 是我国生物服务业的两大支柱之一，而生物服务业首次从生物医药、生物农业等领域中单独分离出来，登上“十二五”规划生物产业七大重点领域的舞台，成为国家重点关注的新兴领域。

由于新药研发的风险、成本越来越高：一个新药从发现到上市，历时几年甚至十几年，动辄耗资数亿美元，即使医药巨头也难以单独承受这样巨大的压力。为制药公司提供研发服务的 CRO 由此应运而生。

传统意义上的 CRO，主要依靠完成客户的项目或向客户提供研发人员来赚取服务费，这种模式更像是“一手交钱，一手交货”，CRO 付出劳动获得收益，但并不承担研发失败的风险。

相对复杂一些的模式会设置几个所谓的“milestone”（里程碑），比如完成某一阶段之后药厂向 CRO 支付相应比例的服务费。更加复杂的则被称作“outcome-driven”（结果导向模式）。

据昆泰医药大中华区总经理甄岭介绍，这种传统模式下，假如项目服务费为 1000 万元，并不是一次付清，而是根据进度，提前完



昆泰实验室对受试者样本进行分析。

成会获得超额奖励，推迟完成则相应减少服务费。

“这是比较初级的风险分摊模式，”甄岭表示，“更加高级一些的是客户把某个项目全部交给 CRO 来做，由 CRO 来设计和实施方案，客户只看结果完成情况，CRO 承担一定的研发失败的风险。”

而据《中国科学报》记者了解，昆泰医药正在开展的，则是更加复杂、风险更高，回报也更高的风险 / 回报平衡模式。也就是说，昆泰医药与药剂公司形成伙伴关系，直接投资参与药品的研发，并且提供优惠的 CRO 服务，然后分享药品上市后的收益。

“这种模式使得研发新药不再是只有大型药企才能做成的事情，小药厂也因此可以尝试新药研发。”甄岭说，“高风险带来高回报，如果我们非常看好一个在研品种的前景，且客户缺乏资金和研发实力的话，我们宁愿为它承担更多的成本和风险压力，进而获得长远而丰厚收益的可能。”

据了解，本土 CRO 尚无能力尝试这种合作模式，国际 CRO 对此也少有涉猎，而昆泰医药已在海外成功开展这种风险 / 回报平衡模式的业务。

此种模式对 CRO 专业判断、研发能力、资金实力都有很高要求。

昆泰医药之所以能够具备开展新型合作模式的实力，不是因为研发能力，而是与其

商业、咨询、资本等业务水平紧密相关。“要对品种的商业前景有很强的预判能力，而且要有强大的销售团队作为商业推广的基础。此外，还要具备相应的资金实力和融资能力，否则无法完成一个在研品种从研发到商业化。”甄岭解释道。

不仅仅做研发

有人曾打过一个形象的比喻：缺乏实战经验的咨询专家，可以告诉你多种谈恋爱

的方法，而专家本人却从未真正接触过女人。

而深入参与多种新药研发和商业推广的专业 CRO 则可谓“情场高手”。

传统 CRO 只提供研发服务，而昆泰医药则将商业、咨询、资本作为与研发并重的三大支柱。

医药公司为何还需要 CRO 协助进行商业推广？

甄岭对《中国科学报》记者表示，医药公司在销售方面的工作量也是上下浮动的，一般会维持一个核心团队。一旦有前景很好的新药上市，就需要借助外部力量共同推广。

在商业推广方面，昆泰医药也已推出了两种模式：一种是根据所提供的销售人员数量来收费，另一种是根据销售业绩来获得分成。

目前，昆泰医药在各国拥有总数在 5200

人左右的销售团队，并正在中国本地建立自己的销售团队。

“在咨询方面，传统的临床研究机构难以提供战略性的意见，而传统的咨询公司缺乏多年的行业经验可以借鉴。”甄岭一语道出了昆泰医药在医药行业咨询领域的特殊优势。

昆泰医药在咨询领域尤其熟悉新药审批问题，可以帮助制药公司顺利跨过从研发到上市的这道审评门槛。这对创新药上市经验匮乏的本土企业来说尤为重要，很多企业都曾向本报记者反映过“摸不准，吃不透”新药审评规定的问题。对于那些希望把自己的产品推向国外的企业，昆泰医药可以进一步提供在海外研发和报批的咨询与服务。

此外，若问有志于新药研发的企业最缺什么？几乎众口一词的答案往往是：资金。

恐怕少有药企会想到 CRO 还会提供金融服务。甄岭表示，在这方面，成熟的 CRO 比投资公司更有专业判断优势，可以更好地分析出哪个品种更有市场前景。

昆泰医药一方面利用自有资金向药厂提供金融服务，另一方面也会借助专业判断优势，在药厂和投资公司之间牵线搭桥。

“与风投更看重几年之内的利润回报不同，昆泰医药投资某家药企更看重的是，随着推动这家企业研发实力增强，进而获得更多的研发项目。”甄岭如此解释昆泰医药在资本方面的考量。

河北省小麦专家郭进考育出的品种，推广到全国七省区，种植面积达 2.8 亿亩，小麦增产 105 亿公斤，创经济效益 200 多亿元……

用智慧孕育大地的丰收

■康会敏 尹红敏 王月

在大地上，他就这样日复一日、年复一年地挺了过来。在他的日历上，只讲农时，不讲工时；只有节气，没有节日……

功夫不负有心人，郭进考和同事们经 12 年的艰苦努力，终于培育出了早熟高产小麦新品种“冀麦 26”。它的育成，大大缓解了北方地区一年两熟制光热资源不足、夏秋粮争时的矛盾，促进了夏秋粮均衡增产。把当时小麦大面积生产从亩产 300 公斤一下子提到了 400 公斤，高产地块突破了亩产千斤。成为河北省第六次小麦更新的主体品种，也是河北省推广速度最快、种植面积最大、经济效益最好，创造全省“三个第一”的小麦品种。审定当年就推广到 700 多万亩，随后几年，该品种走出燕赵，成为黄淮海区的主要推广品种，并西进新疆，南跨黄河、秦岭，轰动于半个中国麦区。累计推广面积达 6000 多万亩。该品种 1991 年获得国家科技进步奖三等奖。

继冀麦 26 号之后，他又育成了小麦新品种“冀麦 38 号”。该品种增强了茎秆韧性和根系活力，解决高产与倒伏的矛盾，成为河北省小麦千斤县的首选品种，实现了亩产由 400 公斤到 500 公斤的跨越，创造了河北省小麦亩产 631.34 公斤的历史最高纪录，1999 年获国家科技进步奖二等奖。

针对我国水资源短缺并不断加剧和逐年干旱的事实，郭进考清楚地认识到选育节水高产小麦品种的重要性。提高品种的产量固然是关键，但必须关注节水与高产的结合，才能保障农业的可持续发展。上世纪 80 年代，郭进考就把研究方向由提高小麦单位面积产量转到节水高产小麦新品种的培育上，以我国特有的太谷核不育材料与我国北方麦区抗寒品种、黄淮南部高产品种、黄淮北部丰产、耐旱的优良品种轮回聚合，融三大麦区优良品种优点为一体，历经 23 年，终于育成了节水与高产相结合的突破性小

新方法让药物更易进入细胞

制药科学家所面临的最艰巨的挑战之一就是不受药物影响的蛋白质，约 80% 的蛋白质涉及人类疾病，其中有些蛋白质并不与现有药物发生相互作用，也就是说，这些药物都是无效的。

近日，耶鲁大学研究人员发现了一种新方法可以设计出以前无法进入这些蛋白质的药物。

这项研究发表在 7 月 26 日《化学与生物学》杂志上。耶鲁大学化学生物学研究所、论文主要作者 Alanna Schepartz 博士对既可以穿过细胞膜又能抑制蛋白质之间相互作用的分子有着强烈兴趣。

蛋白质和多肽在抑制试管中蛋白质之间相互作用方面具有非常好的效果。Schepartz 和她的研究小组已经确定了一个信号帮助这些蛋白质进入细胞。大多数药物是非常小的分子，能很好地融入相对较大的蛋白质，以抑制化学反应。但许多疾病有关的蛋白质并不进行化学反应。相反，它们结合其他蛋白质、DNA 或 RNA。

已被证明设计出抑制这些相互作用的小分子是非常困难的。虽然今天已将蛋白质作为药物使用，但它们几乎完全在细胞外区域发挥作用，而不是在引发许多疾病的细胞内部发挥功效。

这种信号分子可使潜在的治疗性蛋白质顺利进入囊泡或与细胞膜融合发生内存。这样有助于运送蛋白达到细胞内部。这项研究由美国国立卫生研究院资助。（郭康编译）

■资讯

中科院纤维素丁醇制备技术研究获新进展

本报讯 中科院上海生命科学研究院植生生态所杨威和姜卫红课题组在筛选获得具有较好抑制物耐受能力的产溶剂梭菌宿主菌基础上，鉴定了五碳糖代谢途径相关基因，通过阻断特异性负调控因子以及强化糖转运速率等多种策略，显著提升了菌株对水解液中复杂碳源的共利用能力，发酵经济性提高显著。

丁醇、乙醇和丙酮是大宗基础化学品。第一代生物法制备溶剂技术是建立在玉米粉、小麦淀粉等粮食原料经产溶剂梭菌发酵基础之上的，但因其原料成本太高，致使国内绝大多数使用第一代生物法制备溶剂技术的企业难以与石化工业相竞争，而处于开工不足的状态。

利用可再生性低值玉米秸秆生产大宗化学品有望降低溶剂发酵的原料成本，不仅可增强生物溶剂的竞争力，而且有助于克服此类农业废弃物所造成的环境问题。然而，玉米秸秆水解液毒性大，糖分复杂，能够耐受水解液中各种抑制物并同等高效利用其中复杂碳源的新一代产溶剂梭菌是亟待解决的技术难点。

该课题组研究成果近期在线发表于 Metabolic Engineering 和 BMC Genomics 期刊。（李木子）

华大基因与爱丁堡大学合作开展基因组学研究

本报讯 近日，深圳华大基因研究院与英国爱丁堡大学签署合作协议，宣布双方将在基因组领域展开广泛的科研合作，通过会聚中英两国研究专长，加速基因组学在人类健康和农业及其他相关领域的创新和发展。

在签署的合作备忘录中，双方将着眼于对人类和其他生物的科学认识，通过共同努力，对遗传信息进行深入解析，促进基因组学发展，加强基因组学在人类医疗健康

和农业分子育种等领域的应用和创新。爱丁堡大学生物科学学院院长 GenePool 基因组学中心主任 Mark Blaxter 教授说：“这次合作是一个绝好的机会。此次与华大基因的合作，能够使我们更好地将研究工作深入到医学临床研究，最终实现个性化基因组研究。”

欧洲华大基因负责人李宁表示：“在这次合作中，我们将充分发挥各自在基因组学研究中的优势与经验，相信我们能够在人类健康、农业、生物能源以及其他创新研究领域取得更多的科学突破。”

此外，本次合作还将着眼于家畜抗病能力的育种研究，以便为日益增长的全球人口提供可持续性的食品。（黄明明）

网络生命大百科中文版发布

本报讯 北京—网络生命大百科和中国科学院生物多样性委员会近日联合发布生物多样性免费资源的全新中文版。网络生命大百科（Encyclopedia of Life）创建于 2007 年，宗旨是收集、制作和分享公开、免费而可靠的生物多样性数字信息资源，提高公众对生物多样性的认识和理解。目前，中文版的内容主要包括部分哺乳动物、鸟类和真菌物种，将随着更多中文合作者的参与而增多。

除了提供物种和其他分类水平上的信息之外，网络生命大百科还允许用户在其网站上进行信息收集和分享，并整理为虚拟收藏品。这可使很多纯学术的东西变成了简单且用户友好的、有意义的个人收藏，例如，可以将“中国娃娃鱼”或者“长江河底鱼类”变成“我家的动物邻居”。

网络生命大百科可以通过网站和嵌入式资源进入第三方移动通信和桌面应用系统。生命百科所发表的所有信息资源，包括生物多样性历史图书馆（Biodiversity Heritage Library）制作的近四千万页的扫描文献，都可以通过开放登录等免费授权的方式再次使用。（黄明明）

国内首个二代纤维燃料乙醇项目获批

本报讯 近日，国家发展改革委员会正式批复了山东龙力生物科技股份有限公司 5 万吨 / 年纤维燃料乙醇项目，龙力生物成为国内唯一能够规模化生产二代纤维燃料乙醇，并且获得国家定点生产资格的企业。

二代纤维燃料乙醇的开发将推动发展低碳技术，减排温室气体，优化能源结构，推进农林副产品和废弃物能源化、资源化利用，有助于能源安全、粮食安全和环保。

龙力生物从 2005 年开始研发纤维素乙醇的生产技术，在产品研发、循环经济和生物质综合利用、产业集群和地域、生产技术等方面取得了明显的竞争优势，实现了纤维素乙醇规模工业化生产，被国家发改委列入“高技术产业化示范工程”，获得 2011 年度国家技术发明奖二等奖。

该公司的纤维素乙醇产品是以玉米芯、玉米秸秆等农业废弃物提取完功能糖之后的生物残渣做原料，从生物质燃料乙醇的发展进程上看，属于第二代燃料乙醇产品。与第一代粮食乙醇相比，具有成本更低廉、更绿色环保等优势。（郭康）

河北唐山大型纯秸秆沼气发酵池主体完工

本报讯 河北省唐山市李钊庄镇大型沼气项目首座 9000 立方米池容沼气池主体于日前完工，即将试验产气。

据介绍，该项目占地 49 亩，规划建设 6 个单体 9000 立方米的纯秸秆沼气发酵池，全年可产沼气 4380 万立方米。生产出的沼气将为附近约 1 万户居民提供炊事用气、集中供暖用气，非取暖季节可用作发电或提纯压缩车用天然气及为工业生产供气。同时可将沼渣加工合成无土栽培基质，进行无公害农业示范开发。

该项目每年可为当地出售秸秆的农民增加部分收入，每年可节省标煤约 7.5 万吨。（李木子）