

公司故事

莱博药业 CEO 龚兆龙:

新药审评员不只是“生死判官”

■本报见习记者 王庆

初见已是莱博药业 CEO 的龚兆龙,感觉他既不像政府官员,也不像企业家,而是更像一位和善的教书先生。在采访前,这家药企的司机对记者说:“老板很谦虚,好打交道。”

就是这样一位知识分子,曾在美国 FDA (食品药品监督管理局)担任新药审评员 10 年。在他看来,自己当时的工作不仅仅是判定一个药物的生死,更是在帮助企业做出安全有效的新药。

在美国药监局积累经验

我们难以想象,美国的药监局会聘请一位年轻的外国人来参与涉及本国公众健康重大利益的新药审评工作,而且长达 10 年之久。

进入 FDA 前,龚兆龙已接受了近 20 年的医学和毒理学专业训练:北京医学院医学学士、北京医科大学毒理学硕士、纽约大学毒理学博士、美国国立卫生研究院毒理学博士后。

完成博士后的研究后,恰逢 FDA 药品审评中心招聘。他顺利地通过面试,当场决定录用他时,龚兆龙非常惊喜:“FDA 作为全球最权威的药监部门,能加入是一种荣幸。”

上班第一天,龚兆龙的上司说:“资料都给你搬过来了,开始审吧。”当他走进办公室一看,二十几箱的资料几乎堆满了一面墙。

“那时候我还不知道怎么审药,然后上司就开始给我一些指导,告诉我应该先看什么后看什么,需要根据什么作什么决定。”龚兆龙认为,能够进入 FDA 并很快熟悉掌握审评工作很大程度上得益于在北京医学院和纽约大学打下的良好基础。

在 FDA 的工作更是令龚兆龙受益良多。首先是 Professionalism (专业精神),“作为新药主审,必须对自己的决定负责,其他人也很难推翻主审意见,但是这种评判的权力基于专业判断和分析。”龚兆龙说,“为保证审评的科学性,FDA 也会经常给工作人员提供培训机会,使其不断更新专业知识。”

其次,深入 FDA 工作的理念就是 Public Service (为公众利益服务)。“FDA 当中也有不少人后来去药企工作,每个人离开的时候,在给同事们的告别邮件中几乎都会提到,自己现在要离开服务公众的政府岗位了,即将去企业工作。FDA 很强调 Public Service 的理念,那里的工作人员也有着比较强烈的服务公众的使命感和荣誉感。”

审评者 平衡也

提到手握药品生杀大权的审评员,人们

“

任何药品都不是完美的,FDA 药品审批中心的标志是个像天平一样的图案,新药审评就是要在药品安全性、有效性、公众健康等各个复杂因素之间把握平衡。

也许想到的是铁面无私,对药企避而远之的形象,而 FDA 审评员的现实情况并非如此简单。

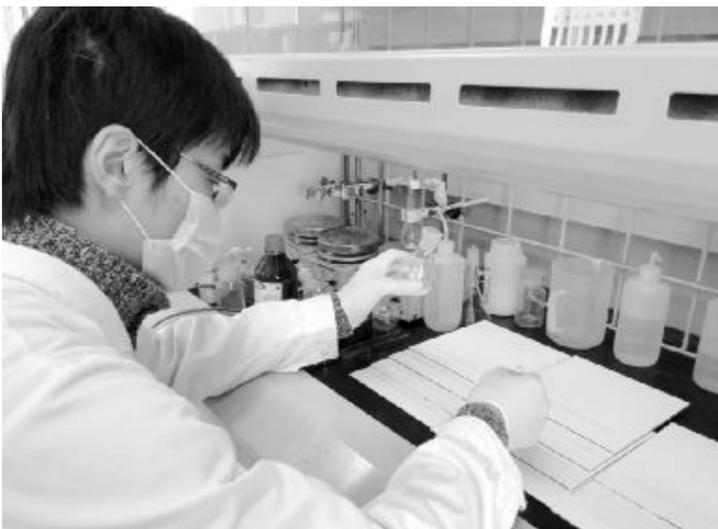
“任何药品都不是完美的,FDA 药品审批中心的标志是个像天平一样的图案,新药审评就是要在药品安全性、有效性、公众健康等各个复杂因素之间把握平衡。”龚兆龙说,“而审评员不只是评判一种新药的生死,更是要帮助企业开发新药,争取使更多安全有效的新药获得通过,惠及公众。”

从这种意义来看,高水平的新药审评员不仅是新药的“生死判官”,更是帮助新药成功上市的“助产士”。

据龚兆龙介绍,FDA 的审评员与药企之间的合作非常紧密,“在监管它,同时也是在帮助它”。在新药开发过程中,FDA 审评员会根据需要与药企共同讨论新药的研发路径,以及安全性和有效性问题。

“如果审评员批准了一个好药,也会感到非常骄傲。”至今令龚兆龙印象深刻的也是,自己作为主审审批通过的第一个新药——阿斯利康的降血脂药 Crestor。“这个药当时来来回回讨论修改了很多次,最终通过审批,这个药现在的年销售额高达 60 亿美元。”

不仅如此,FDA 严格的制度也避免审评员与药企发生利益关系,保证了审评员的独立性。这也意味着相对于获得通过的少数药物,大多数是被审评员挡在市场大门外的在研药物,尽管有些时候作出这样的决定是很艰难的。



莱博药业供图

“曾经有一个跨国公司报上来一种减肥药,当时欧盟都已经批准上市了,但是最终我们没有批,当时感觉压力很大。”提起这段经历,龚兆龙记忆犹新,“当时美国已经有十多年没有批准过减肥药,而肥胖已经成为美国越来越严重的社会问题,政府想批,公众也需要,其实我们也想批,批了也会有成就感。”

“一个新药无法通过审批对于药厂来说会有很大的经济损失,有的小公司可能因此而倒闭。在讨论这个药审评意见时,领导当时说的话对我触动很大,她说:‘你就根据科学依据作出专业上的判断,不要过多考虑别的因素。’”

该药后来在欧洲大规模使用时出现的副作用,也最终印证了龚兆龙和同事们判断的正确性。

为了梦想回国创业

在每天和新药打交道的过程中,龚兆龙就梦想有一天能亲自参与并开发出新药,这个愿望在他心中越来越强烈。

最终,在 FDA 工作 10 年后,已是稳定的美国社会中产阶级一员的龚兆龙决定回国。

“FDA 工作人员去企业工作的并不少见,但同事们听说我要回国加入一家处于创业阶段的企业时,还是感到很震惊,家人也都反对。”龚兆龙说,“我的直接上级人真的很好,他对我说,我不反对你离开,只是怕你作出错误

的决定,你不妨冷静下来再考虑考虑。”

然而,龚兆龙最终拒绝了家人和同事的劝说,毅然决然地回国创业。

可是,龚兆龙的形象和言谈举止都给人温和稳重的感觉,丝毫没有冒险家的狂热气质。

他这样解释自己对回国创业的专业判断和个人情感:“中国以前以仿制药为主,现在国家发展起来了,积极支持鼓励新药研发,不少企业也积极寻求向海外发展,向美国 FDA 申报新药,所以正需要有我这种背景的人。而国内新药研发工作一旦开展起来,个人也有更大的发展空间。此外,我们那个年代的大学生是国家出钱培养的,从感情上也愿意为国家做点事情。我个人也乐于从事更有挑战性的工作。”

FDA 为龚兆龙举办的欢送会让他很是感动:“数十位同事每人都说一件对我印象最深刻的事,很感人。”龚兆龙当时对同事们说:“以后中国会有越来越多的新药报到美国,你们如果看到申报材料上有我的签字,就知道我在为质量把关。”

目前,龚兆龙已经是尚处于创业阶段的莱博药业的 CEO。

龚兆龙在 FDA 做审评工作时广泛接触过各类新药,对于从早期研发到最终上市的各个环节都有着深入了解,与企业的密切交流使龚兆龙获益颇多,而且这段工作经历也让他看到了很多新药开发失败的原因,他相信,这些经验将有助于自己带领公司在国内研发出安全有效的新药。

民族品牌引领食用油产业革命
鲁花集团荣获国家科学技术进步奖

鲁花科技创新再获殊荣! 1月18日,2012年度国家科学技术进步奖在北京颁奖,由山东鲁花集团牵头研发的“高含油油料加工关键新技术产业化开发及标准化安全生产”,荣获国家科学技术进步奖二等奖,为鲁花在科技创新发展道路上再立丰碑。

山东鲁花集团有限公司是农业产业化国家重点龙头企业,中国民族品牌。现拥有员工近万人,花生油年生产能力90万吨,葵花仁油生产能力10万吨。在27年的发展道路上,鲁花从一个小小作坊,发展成为国内食用油行业的龙头企业,成功的秘诀之一,就是将科技创新作为公司持续发展的源动力。从5S物理压榨工艺,到去除黄曲霉毒素工艺,再到一个个科技奖项的获得,鲁花正是依靠技术创新不断提高产品质量,引领行业发展方向。

科技创新让鲁花“健康万家”

“滴滴鲁花,香飘万家”、“只榨取第一道花生原汁”,这两句耳熟能详的广告词浓缩着鲁花数十年如一日的创新结晶。

早在建厂伊始,科技创新的意识便深深烙印在当家人孙孟全的心里。1992年,在孙孟全的带领下,鲁花人经过6年艰辛攻关,终于研发出具有自主知识产权的“5S纯物理压榨工艺”。用5S纯压榨工艺生产的花生油,不仅保留了花生的原汁原味,而且油质纯正浓厚、用量省,不但受到消费者的青睐,而且也引起专家们的关注。国家有关部门多次组织专家组进行科技成果论证认为,这项工艺科技含量高,是世界领先的食用油制造工艺,填补了国内外空白,必将引领我国食用油工艺历史发展的方向。

2002年5月28日,食用植物油国家标准审定会专家,参照鲁花的现行标准,对压榨花生油国家标准进行了重新修订。2003年6月,鲁花5S纯物理压榨工艺通过了国家科技成果鉴定。经过5S压榨工艺生产出的新一代“鲁花”牌花生油无论在色泽、气味、滋味及内在质量上,均已超过世界名牌产品的各项指标。2004年,国家出台了新的植物油标准,把鲁花的5S压榨工艺列入了新国标,并获得了山东省科技进步奖二等奖。凭着5S纯物理压榨工艺这一自主创新,鲁花在与国内外普遍使用的化学浸出法工艺的对弈中赢得了竞争的主动权,被誉为“中国花生油压榨专家”,奠定了鲁花在花生油行业内快速发展的基础。

2007年,鲁花将独创的5S纯物理压榨工艺推广用于其他油类,鲁花牌葵花仁油就是通过这一新工艺,将葵花籽剥壳去皮压榨,突破了原来葵花籽带壳浸出的落后做法,填补了国内外葵花油生产的空白。“年产10万吨浓香葵花仁油剥壳压榨、无水脱磷新工艺”,获得了山东省科技进步一等奖,为中国葵花油制造技术开创了崭新的历史,引领了中国高含油油脂生产工艺与技术的发展方向。

“我们的企业发展,既是为了消费者,也是为了农民;既是为了国家,也是为了自己。”鲁花集团董事长孙孟全说,在这种思想指导下,鲁花坚持不断地开展自主创新,坚持不断地进行新产品研发。

在鲁花的科技创新道路上,除了5S压榨工艺外,去除黄曲霉毒素工艺则是另一项不得不提的重大发明。为了解决这个国际性难题,鲁花加大科技攻关,前后用了十年的时间,发明了“去除黄曲霉毒素工艺”,而且做到了在去除黄曲霉毒素的同时,不改变植物油营养、风味等品质特征。2006年,当鲁花宣布了这一成果时,全世界为之震惊。专家介绍,鲁花的这一技术填补了该项技术的国际空白,对保障食用油安全和保护人类健康具有重大作用。2009年,鲁花的“去除黄曲霉毒素工艺”获得国家发明专利。

科技创新让鲁花引领行业发展方向

为提高花生产业化水平和国家竞争力,鲁花和国内重要高等院校建立了多个联合研发中心和科研基地。建立的江南大学—鲁花联合研发中心、国家花生工程技术研究中心、成果转化基地已经运行7年。鲁花负责人介绍:“我们出资金、出课题,请他们研发,这样我们就会在创新的道路上走得更快。有了科技做支撑,企业发展得也会更稳健。”此外,鲁花作为理事长单位联合发起了“国家食用植物油产业技术创新战略联盟”,并被科技部批为试点联盟,与7所大学、6所科研院所、19家大型食用油加工企业签订了科技合作协议,联合攻关,成果共享。另外,还建立了一支由全国著名食品专家组成的科技顾问团队。

经过近几年的努力,鲁花集团已经逐步建立起研发设备齐全、人才队伍健全、研发能力强、成果效益显著的企业技术创新中心、国家花生工程技术研究中心、成果转化基地、国家农产品加工工程技术研究中心花生分中心、山东省花生油脂与蛋白企业重点实验室、山东省食用植物油工程技术研究中心。

2011年,鲁花“高温花生粕生产浓缩蛋白技术”、“低温亚麻籽油生产技术”及“冻干脆片制备方法”三项发明获国家发明专利;2012年,“油料籽仁的油脂加工预处理方法”获国家发明专利。2010年,鲁花集团食品公司的“冻干果蔬丁慢复水技术”也荣获了国家发明专利。……在鲁花的荣誉室里,摆着一个发明专利和获奖荣誉,记录着鲁花这些年在科技创新道路上所取得的成绩。然而,永不满足的鲁花人从未停止过他们科技创新的步伐,就在1月18日颁奖当天,由鲁花集团参与研发的另一项技术——“果蔬食品的高品质干燥关键技术及应用”也荣获了国家科学技术进步奖二等奖。这意味着,鲁花集团在本次国家科学技术奖励大会上同时荣获了两项国家科技进步大奖。

科技创新,为鲁花的发展插上了腾飞的翅膀。目前,鲁花集团已经发展成为我国最大的花生油专业生产企业,形成了以花生油为主,剥壳压榨葵花仁油、菜籽油、调和油、橄榄油、芝麻香油、调味品等为辅,多油并举、全面发展的新格局,树立了以花生油龙头老大的地位。同时,鲁花引领了我国食用油工艺历史发展的方向,缓解了我国植物油过度依赖进口的严峻形势,对提高人类生活质量,带领中国亿万农民增收致富作出了重大贡献。

转档通知

我单位与李竟瑜已于2004年11月解除劳动关系,曾多次通知本人来校办理相关手续,但均无回音。请李竟瑜于本通知发布之日起60天内来校办理人事档案转移和户口迁移手续。

如逾期不来办理,本校将按规定将李竟瑜档案转到户口所在地职业介绍服务中心保存。

中国科学院大学
2013年1月23日

资讯

中国将参与生物制品国际技术标准制修订

本报讯 1月18日,发展中国家第一个加入世界卫生组织生物制品标准化和评价合作中心在北京成立,这是全球第七个研究中心。

据了解,过去世界卫生组织生物制品技术标准的制修订、标准品的研制均由发达国家主导,而中国作为世界上最大的疫苗生产

国和使用国却只有有限的参与权,只能被动地参照相关的国际技术标准。

加入该中心之后,将更多地参与主导生物制品标准的制修订,这意味着,我国公众使用的疫苗等生物制品质量是与国际接轨的,也标志着中国在国际生物制品领域内的话语权和影响力将增强。(李木子)

云南生物产业总产值 2020年将超1.2万亿

本报讯 记者从云南省生物产业发展现场会上获悉,云南省将以生物农业、生物林业、生物医药、生物能源、生物制造和生物环保六大领域为战场,全面推进生物产业转型升级。

据介绍,云南省将以创新的机制扶持一批骨干企业,实施一批重大项目,转化一批研

发成果,开发一批拳头产品。促进生物产业形态由传统型提升为现代型;产品由低附加值提升到高附加值,不断引领高原特色农业高端化发展。力争到2016年和2020年,云南省生物产业总产值分别达到8000亿元和1.2万亿元以上。(郭康)

亚太地区蛋白质学会执委会在沪召开

本报讯 1月19日,亚太地区蛋白质学会执委会在中科院上海生物化学与细胞生物学研究所举行。北京大学跨院系蛋白质科学中心主任、国际蛋白质学会执委吕昌益作为学会的主席主持了此次会议。目前,亚太地区蛋白质学会会员包括中国、中国台北、日本、澳大利亚、韩国、印度等。学会旨在促进亚太地区研究蛋白质的科学家之间,以及与世界其他地区学者之间的交流和合作的教育工作。该学术组织每三年举办一次学术交流会,前三次分别于日

本、澳大利亚和中国举行。

本次会议主要就2014年5月17日-20日将在韩国济州岛举行的第四次学术会议的筹备情况、学会章程草案进行了讨论,并对将在亚太地区举行的2017年国际蛋白质学会学术会议举办地点选择,以及学会发展的其他事宜开展了研究。中国生物化学与分子生物学学会及其下属的蛋白质专业委员会、国家蛋白质设置(上海)、上海生物化学与细胞生物学研究所等都为执委会的召开提供了支持。(赵广立)

山东济南设立首个“生物诊疗实验基地”

本报讯 1月18日,山东省济南市首个“生物诊疗实验基地”揭牌仪式在山东中医药大学第二附属医院举行。

该实验室将采用免疫细胞治疗,即利用和激发机体的免疫反应来对抗、抑制和杀灭恶性肿瘤细胞,这种治疗比传统的放、化疗方

法副作用更小,效果更显著。该生物诊疗实验基地是山东中医药大学第二附属医院与山东省内生物行业领军企业银丰集团旗下齐鲁细胞治疗工程技术有限公司共同创建,同时也填补了济南市医疗系统生物诊疗实验基地的空白。(王庆)

前沿拾趣



诚实与否凭“貌相”?

俗话说:人不可貌相。但人们偏偏喜欢以貌取人。前不久,美国和英国科学家发现了一种有趣的现象:不管某人的名声好不好,人们总是相信自己亲眼见到的那张脸,根据诚实与否来决定是否给他(她)投一张信任票。真可谓“百闻不如一见”啊。

调查发现,当投票人在不知晓陌生人的任何背景之前,仅凭面容判断此人是否值得信任时,在总共15张选票中,有13张票投给了那个看起来诚实的人,即使把陌生人名声好坏的所谓“内幕消息”透露给投票人以后,把票投向这个看起来诚实的人的比例仍然高出6%。

那么,我们究竟是如何根据面容判断某人值不值得信赖呢?捷克科学家最

近发现,在眼睛颜色方面,绝大多数问卷人选择褐眼比蓝眼更值得信赖,不管是男还是女。在脸型形状方面,较多的问卷人认为大嘴宽脸的圆脸男比窄脸男更诚实,但胖脸女与瘦脸女各自的诚信度则不分高下。

为了确认眼色还是脸型更重要,科学家们又做了一个试验:他们给问卷人看了几张脸型相同但眼色不同的男人照片,结果得出一个出乎意料的结论:蓝眼男跟褐眼男一样被认为诚实可信。

虽然褐眼男比蓝眼男更让人信赖,但并非褐眼本身给人留下诚实的印象,而是由于圆脸与褐眼在一起相得益彰之故。(禾木编译)