

公司故事

在国内药企迈向创新阶段的大背景下,莱博药业选择了“内外兼修”的策略:一方面,依托公司内部技术平台积极开展自主研发,重点关注国内未被满足的临床需求;另一方面,引进处于研发早期、有较大潜力的项目,从而做到自主研发和外部引进两条腿走路。

北京莱博赛路森药物公司:

“内外兼修”推动创新药发展

■本报见习记者 王庆

尽管国内药企绝大部分还是在做仿制药,但有些想法的公司会在走向创新的十字路口上,思量着自己的发展路径。

北京莱博赛路森药物科技有限公司(以下简称“莱博药业”),作为一家以创新药为主的企业,其首席执行官龚兆龙对本报记者分析了该公司“内外兼修”的创新策略,这或许可为同行提供有益借鉴。

国内药企迈向创新阶段

本已在FDA(美国食品药品监督管理局)担任新药审评员10年之久,2008年,龚兆龙告别了稳定的中产阶级生活,选择回国创业。

在他本人看来,自己的选择正顺应了国内生物医药产业的发展趋势。“自改革开放以来,国内生物医药产业的发展轨迹可以划分为三个阶段:第一个阶段就是做仿制药;第二阶段是创新药的开发平台建设,以CRO(合同研究组织)行业的发展为特征;平台建立之后,国内部分药企现在开始进入创新药研发的第三个阶段了。”

在FDA积累了丰富的新药审评和研发经验之后,龚兆龙正是在上述背景下回国创业,开始从事新药开发。

目前,国内药企在创新药研发方面正在发力。

中国工程院院士刘昌孝对《中国科学报》记者表示,对于中国自主研发新药来说,2012年是幸运年。中国的两个小型药企——浙江贝达药业有限公司和正大科学系统公司,在抗癌新药研究中成绩不菲。

全球最大的临床数据提供商Citeline在其出版的《2012年全球药物研发年度报告》中,由浙江贝达药业有限公司研制、在中国获批上市的小分子靶向抗癌新药埃克替尼被列为2011年全球首次上市的新活性物质药物。

2012年获批的双环铂原料和注射液是由民营企业北京兴大科学系统公司历时12年研制成功的铂类新型抗癌药。双环铂的胶囊和注射液在中国、美国、俄国、欧盟等国家和地区均获得发明专利权。

此外,先声药业打造的“创新药物创业百家汇”项目,接纳了近百家创新药物研发公司加盟,会聚了200名海外人才。

学术新声

干细胞“抗衰老”的现实与可能

■韩忠朝

人会衰老,抗衰老一直是中老年人的期望,为此,许多人不遗余力地寻找延年益寿、永葆青春的方法,期待能维持强壮的体魄和活力,从而能更好地面对不断变化、充满竞争的生存社会。为了满足人们抗衰老的需求,各种各样的抗衰老理论及相关技术产品不断涌现,现在广泛流行的干细胞抗衰老便是其中之一。

衰老的本质

什么是衰老?衰老的本质是什么?衰老是生物随着时间的推移,自发的必然过程,表现为结构的退化性和机能的衰退,适应性和抵抗力减退,对新鲜事物失去兴趣,超越现实,喜欢怀旧。在生理学上,衰老是人的诞生,即受精卵的形成开始一直进行到年老死亡的个体发育史。

人体衰老所表现的组织器官结构退化性和机能降低,其本质是细胞衰减,而细胞的衰减又主要由干细胞衰减所致。

干细胞是探索人体生长、发育和衰老的核心环节,从临床医学的角度看,干细胞疗法可能彻底改变许多疾病的治疗方法,特别是通过组织和器官替代和修复治疗许多难治性疾病。干细胞能有效治疗血液病、自身免疫性疾病、糖尿病、治疗多发性硬化症、心肌梗死、慢性阻塞性肺疾病等,并有可能成为衰老性疾病治疗的新策略。干细胞治疗已经在世界范围开展。

目前,越来越多的科学家研究用干细胞治疗衰老相关疾病,甚至探讨用干细胞延长寿命。大量的实验已经表明干细胞具有抗衰老作用,一些临床试验结果也初步显示干细胞对治疗衰老退行性疾病有效。

自体干细胞的作用和局限

既然干细胞抗衰老在理论上是成立的,那



目前,国内药企在创新药研发方面正在发力。

图片来源:昵图网

自主研发 瞄准临床需求

虽然出现了上述新气象,但新药研发谈何容易。

龚兆龙认为,初创型药企具有一些共性的劣势,例如团队和设备不全;技术平台、项目比较单一;资金有限,短时间内无法盈利等。因此,策略的选择尤其重要。

莱博药业选择了“内外兼修”的策略。一方面,莱博药业依托公司内部技术平台积极开展自主研发,重点关注国内未被满足的临床需求。

以该公司的BL001项目为例,此在研药物正是瞄准了国内未被满足的白血病临床需求。近年来我国白血病发病率呈快速升高趋势。据《山东商报》2011年报道,中国白血病发病率近10年增两倍,每年新增4万名患者。

龚兆龙对《中国科学报》记者表示,美国目前治疗白血病的临床用药以效果较好的靶向药物为主,而我国依然以植物药和传统化疗药为主。进口靶向药物由于价格昂贵,还未能广泛在国内使用。随着国产靶向药物逐渐进入市场,可以预见靶向药物会出现价格回落,全面进入医保也将会逐步成为可能,从而使更多患者受益。这是市场增长的刺激因素。

基于上述需求,莱博药业致力于研发有效性和安全性等同或优于国际一线抗白血病药达沙替尼和伊马替尼的BL001。目前,该药已进入临床前开发阶段。

外部引进 适时转让成果

内外兼修的另一面,是引进处于研发早期、有较大潜力的项目,从而做到自主研发和

外部引进两条腿走路。

据龚兆龙介绍,在医药产业发达的国家,药物从早期发现、研发,到最终上市,是一条完整的产业链。科研院所进行早期的基础研究和药物发现,然后由中小型生物医药技术公司介入,从科研院所引进有产业化前景的项目,在风险投资的支持下,完成进一步开发,项目较为成熟后,部分品种会被大型药企收购,完成后期的开发和产业化。

而他观察,近些年受欧美经济不景气和新药研发难度加大等因素影响,上述链条出现了断裂,中小生物药企缺乏资金支持,科研院所与大型药企之间缺乏有效衔接。

“我发现国外有不少很有前景的新药项目,由于没有进一步资金支持就不得不停下来。”龚兆龙说。

而莱博药业的策略就是把其中比较成熟、风险较小的项目引进,通过依靠我们自己的研发团队和国内已然成熟的CRO平台将新药推进到临床试验阶段,在国外转让给其他药企,在国内争取做成可以上市的新药。这一策略大大缩短了资金回笼的周期,分担了新药研发风险。

然而,若将这一策略成功实施却并不容易。

龚兆龙表示,这一策略得到贯彻,首先需要强大的合作网络:龚本人曾在FDA从事新药审评10年之久,与各大新药研发机构和企业都有着广泛接触,莱博药业核心团队也有跨国公司或海外研究机构工作或学习经验,这保证了该公司能够接触到很多有潜力的项目。

其次是对项目的评估能力。相比较研发成功经验,龚兆龙在FDA工作期间经手过大量最终失败的项目,因此对在研品种的筛选上具有较强的评估和预判能力。

同时具有将项目继续推进的能力。公司内部团队熟悉新药开发过程,并且与国内CRO保持着良好的合作关系,可以有效借力外部研发资源。

熟悉监管部门的新药审评法规和流程也不可或缺。由于对审评法规流程不熟悉而耽误新药上市的事例并不鲜见,而这正是龚兆龙团队的强项所在。此外,新药除了在国内申报以外,也可以向美国药监部门申报。

龚兆龙表示,公司将充分利用团队的海外背景和研发经验以及创业型企业的灵活和活力优势,争取早日将在研药物推向市场。

资讯

中国本土科学家首获国际蛋白质学会青年科学家奖

本报讯 因在病原菌和宿主相互作用分子机制研究方面取得一系列原创性成果,北京生命科学研究所高级研究员、中国生物化学与分子生物学会蛋白质专业委员会委员邵峰博士日前获得了蛋白质学会颁发的青年科学家奖。

邵峰通过研究致病细菌如何通过调节宿主细胞的多层信号通路而逃避其免疫反应的机理,获得了几个关键的科学发现。比如,发现了导致Rho GTP酶从宿主细胞膜上脱离的一个半胱氨酸蛋白水解酶家族,以及几个影响泛素信号转导的细菌因子等。基于这些重要科学发现,蛋白质学会决定将2013年的青年科学家奖授予邵峰。

蛋白质学会于1985年成立,致力于推动国际蛋白质科学的研究和发展,是生命科学研究领域的权威国际学术组织之一。国际蛋白质学会在1989年开始设立青年科学家奖(此前名为The Irving Sigal Young Investigator Award),每年颁奖给一位处于独立科研生涯早期已在蛋白质研究领域作出重要贡献的科学家。邵峰博士是首位获得此项殊荣的中国本土科学家,这反映了中国在蛋白质科学领域日趋上升的国际影响力。(黄明明)

三星与默沙东合作开发生物仿制药

本报讯 据悉,三星旗下生物制药公司三星Bioepis将与默沙东共同开发和商业化多个生物仿制药。根据协议,三星Bioepis将负责临床前和临床研究、过程开发和制造、临床试验和注册,而默沙东将负责商业化。

未来几年,数十个品牌生物药将失去专利保护,从而让出市场独占权,不少企业瞄准了市场机遇,纷纷涉足生物仿制药领域,甚至不少非制药企业也参与进来。

三星Bioepis将收到默沙东公司的预付款、产品供应收入。但是,进一步的财务条款尚未披露。

近年来,诺华、默沙东、礼来、辉瑞、葛兰素史克、拜耳等跨国制药巨头都在积极备战生物仿制药。(郭康)

“默沙东中国科学创新日”呼吁加强新药研发基础研究

本报讯 针对中国医药行业中小企业占绝大多数的现状,北京大学生命科学学院院长饶毅在日前举行的“默沙东中国科学创新日”上表示:“如果不坚持把基础研究做起来,我们的企业就只能抄别人的东西。”

长期以来,中国药企以仿制药的研发生产为主。而药物创新作为“十二五”规划的重要任务,现已成为中国药企崛起的动力和当务之急。

而默克实验室新兴市场高级副总裁董瑞平对此也有同感,他认为国内药企热衷于仿制的症结所在是:“很多人都想把钱投进去后两三年就赚回来,却没有太多人愿意把钱投到早期开发上去,特别是在新药研发上,因为这是一个非常漫长和有风险的过程。”

上述两位专家认为,中国药企要改变上述现状,就应从基础研究做起,而这正是中国药物研究的短板。如国内一些评奖往往是注重能很快见到实效的应用研究,而忽视了基础研究。(潘锋)

前沿拾趣

花儿“放电”招蜂引蝶



图片来源:昵图网

植物的花朵不仅以鲜艳的颜色和芳香的气味吸引昆虫采蜜和授粉,而且还能通过“放电”的方式招蜂引蝶。《科学》“快讯”刚刚披露了英国科学家的一项最新发现:大黄蜂可以发现并辨识花朵发出的电信号,而此前仅知道鲨鱼等动物能感受电信号的刺激。

植物通常带有负电荷,可形成微弱的电场。当蜜蜂煽动翅膀高速飞行时,能截获正电荷。带正电荷的蜜蜂靠近带负电荷的植物不会产生火花,但能发出只能用“丝毫”来形容的电力,并经由其微小的电压变化传递信息。同时,带静电的毛刺还能帮助蜜蜂沾上更多的花粉。

在矮牵牛花茎秆中植入电极时,观察到

蜜蜂飞临花朵可使其电压稍微向正电偏移,而且可以持续几分钟。令人惊奇的是,大黄蜂居然能侦测并区分不同花朵形成的电场!用两组人造花朵做实验,一半带正电并含糖汁,另一半不带电含苦水,结果“吃糖”的蜜蜂比“吃苦”的蜜蜂多得多。若此时截断电荷,则两者各占一半,失去电荷“导航”,蜜蜂只能“瞎蒙”。

现在还不知道蜜蜂是如何感知花朵形成的电场的,但推测可能是多毛的蜜蜂在电力作用下毛刺竖起的缘故,就像我们的头发在一台旧电视机的荧屏前也会竖起一样。花朵与蜜蜂的这种相互“取悦”机制应该是长期共同进化的结果。(禾木编译)

(作者系国家干细胞工程技术研究中心主任)