

中美奥达生物技术(北京)有限公司 CEO 黎志良:

把全球生物制药 10%的产能转至中国

□本报记者 张林

作为医药行业的重要子行业以及当前医药领域的最前沿,我国生物技术在诊断领域、治疗领域及预防领域正发挥着越来越重要的作用。同时,随着全球新药研发速度放缓、成本压力提高、专利药即将到期等现实问题的出现,大型制药公司加大了对工艺开发、临床用药和上市药物生产的外包力度,医药产业链正在形成强劲的外包冲动。

两者融合演进,继续为中国CMO的发展描绘着美好的景象。

CMO (Contract Manufacture Organization)即生物制药合同生产,是合同加工外包的一种,主要是受制药公司委托,提供产品生产所需的工艺与配方开发、临床试验用药、原料药生产、中间体制造、制剂生产等服务。

“全球生物药物生产正向新加坡等亚洲国家转移,这为我国生物产业升级带来良机。”中美奥达生物技术(北京)有限公司(下称中美奥达)CEO 黎志良在接受《科学时报》记者采访时说:“虽然转移之势越来越明显,但中国仍未作好充分的准备,并且还没有进入转移国家的行列。”

作为北京生物制药合同生产的代表,中美奥达在单位产量、批次产量、一次性生物反应器的应用等关键领域领先国内同行并达到国际水平,其国内市场占有率超过 80%,并多次承担了国家及北京市的多个科研项目。

今年3月初,中美奥达在北京经济技术开发区启动了“亚洲最大的CMO基地项目”(或称亦庄CMO项目),一方面使自己多年梦想——让本土生物药出口发达国家——破茧而出,另一方面也为未来几年大幅提升我国生物制药产业的产能埋下伏笔,黎志良显得踌躇满志。

他甚至承诺:“给我 10 年时间,我会把世界生物制药产能的 10% 转移到中国来。”

服务外包着眼世界市场

受国际经济危机的影响,2009年全球发达国家生产严重萎缩,其他行业产能利用率大幅下滑,全球生物药物的生产依然保持旺盛,CMO 产能利用率没有改变,销售持续增长。

黎志良分析,目前就药品研发而言,全球生物药领域仍保持着高速增长,这一方面是由于化学药的研发投入有所萎缩,另一方面是消费人群的刚性增长。这也再次印证了制药行业抗经济周期的特点。

基于全球制药市场的持续增长势头,跨国药企调整研发生产、新兴国家加速承接随之而来的外包服务订单,推力和拉力都很强劲,这更让 CRO(合同研究组织)、CMO 等从事外包服务的企业增添了信心。

据介绍,去年9月,全球最大的抗体类生物药制造商罗氏一Genentech(基因泰克)收购了生物药 CMO 龙头——瑞士 Lonza 公司在新加坡建造的生产线,其对生产线的调整及布局日益倾向于亚洲重点国家。同时,跨国公司也日益关注我国生物药物的生产能力,纷纷派出高层人员长驻我国。

在生物医药制造领域,亚洲的新加坡 2009 年生物医药制造总产值达到 210 亿新元,增长 5%,预计今年仍将保持 5%~10% 的增长。经过 10 多年的发展,伴随着全球生物药物生产向亚洲转移,新加坡已率先成为生物医药制造领域的全球重镇。

中国生物制药约数百亿元的市场规模与国外无法相比,在国际市场所占份额很小,这一格局 10 年前如此,今天也不差,但整个产业的增长速度却十分迅速。

黎志良认为,生物药类似于奢侈品在中国市场的某些规律,即市场虽然在不断增长,但不会像房地产、互联网、汽车等行业那样在短期内呈现爆发性增长;同时又遵循健康产业的发展规律,即中国健康产业方兴未艾,但市场仍欠成熟。过去十几年中,中国生物医药几乎保持了年均 20% 以上的增长速度。未来,其成长空间依然巨大,产业发展积蓄的力量亟待一个引爆点加以释放。

做新药,必须立足国际市场——这是黎志良一直坚持的观点。他认为如果仅为中国市场服务,其投入产出是不成比例的。之所以中国没有放弃新药的研制,其中政府的持续投入与支持功不可没。

目前,中国在新药尤其是重大新药领域对世界的贡献还很小,原来的新药研制多是闭门造车。而随着外包服务的兴起,使中国在新药研发领域与国际接轨成为可能。这也意味着,不与国际接轨,中国的制药行业将无法长远发展。

黎志良指出,国内化学药 CRO 外包以北京、上海为龙头,上海以海



全球生物药物生产正向新加坡等亚洲国家转移,但中国仍未作好充分的准备。

外研发公司居多,围绕跨国公司新药研发生产服务;北京则以科研院所所为主,发展时间、规模稍逊于上海。但北京的经济发展程度高,文化先进,人才特别是生物领域高端人才丰富,未来在生物制药及 CMO 方面将大有潜力和机遇。

转移世界产能

中国生物制药技术水平低,与企业内部研发能力及研发投入低有关,这成为行业的普遍性问题。在此背景下,近年来,中美奥达主要解决了两个方面的问题:一是建立了较为完备的生物医药技术研发平台,基本保持与国际同步水平;二是着重提升 GMP(药品生产质量管理规范)质量,已经在亦庄启动的 CMO 项目则成为质量提升的样板。

亦庄 CMO 项目的直接目标就是使中国本土生产的生物制药出口欧美发达国家。黎志良告诉记者:“我们 5 年前就设定了这个目标,现在回过头来看,发现国内依然没有人做这件事。”这也成为中美奥达一直坚持的战略目标。

据介绍,生物制药合同生产(CMO),从概念、实施到商业模式的成型完善,在中国均始自中美奥达。

但黎志良却认为,迄今为止,国内真正从事 CMO 的企业还没有出现。

去年,中美奥达在北京设计出我国第一个符合美国 FDA—cGMP 标准的 250 升哺乳动物细胞发酵和纯化生产线。该生产线可承接临床前和临床用药的生产,以及中试规模细胞培养工艺的建立和优化。

今年3月,总投资 1.2 亿美元的 CMO 项目落户北京经济技术开发区,项目由北京亦庄国际投资发展有限公司、苏玛基金及中美奥达合资,设立北京国际生物技术有限公司,致力于打造我国第一批符合美欧标准的生物新药开发和放大生产线,以及亚洲最大规模的全球生物制药合同生产基地。

亦庄 CMO 项目初定产能规模为 20000 升,约 8~10 条生产线,囊括了小试、中试及大规模生产等环节。目前,250 升生产线的设备已采购到位,等待进场安装。小试生产线年内可投产运行,中试生产线将于明年建成。

黎志良告诉记者,目前全球生物制药产能中,外包服务约占 1/3(全球最大的 CMO 厂商其外包服务约占全球的 30%)。中美奥达 20000 升的规模仅占全球生物制药产能的近 1%,占全球生物制药外包服务的 2%~3%,量虽不大,但“规模亚洲最大之一、服务亚洲最全”的定位则当之无愧,其发展前景及对产业的影响不可低估,而且这很有可能在未来 2~3

放大 ABO 联盟的协同效应

作为 ABO 联盟(中国生物技术外包服务联盟)的上届执委和本届联盟的监督委员会委员,黎志良对联盟发展也寄予很大的期望。联盟作为行业喉舌和政府工作的抓手,两种职能均得到充分的体现,并获得成员单位企业的积极认可。

通过联盟,中美奥达在与政府层面的对接过程中,迅速从陌生的阶段过渡到了了解、认可的阶段,并直接带来其与北京市及国家重大科研项目的有效对接;通过联盟,中美奥达还实现了包括社会公众在内的更广泛层面的沟通与对接,公司的发展理念、竞争优势、经营活动等信息能够更有效地传递出去,这更是一个潜移默化地对外界进行“教育”、营造有利发展环境的过程。

黎志良认为,联盟成员的壮大,也就意味着联盟自身的强大。因此,联盟要加速发展,必须促进成员单位的快步乃至跨越式的发展。黎志良同时表示,在市场拓展方面,ABO 联盟通过会展、路演等多种形式,统一展示形象、推介品牌、承接订单,已经显示出很强的集体效应或协同效应。

“加入 ABO 联盟,为我们提供了一个与社会沟通对接的渠道。这个渠道虽然不是唯一的,但越来越显示出它的不可替代性。”黎志良说。

北京怀柔区借力世界城市建设 谋划国际高端会议中心

□本报记者 黄明 通讯员 张蕾

近日,记者从北京怀柔党政正职领导干部培训班上获悉,作为北京建设世界城市重要组成部分的“高端国际会议中心”项目,目前已基本确定选址怀柔。

去年 12 月 24 日,北京市委召开十届七次全会,明确提出把首都建设成为世界城市的战略构想。作为北京郊区的怀柔并没有把自己定位为世界城市的郊区,而是为世界城市的重要一部分来寻求在北京建设世界城市历史机遇中的分工和定位。

据悉,今年 1 月 26 日,怀柔区发改委制定在怀柔建设高端国际会议中心项目的初步方案;2 月 1 日,发改委分别征求了市发改委、首规委、市国土局等部门的意见,并对项目初步方案进行了认真修改完善;怀柔以区委、区政府的名义向市委、市政府上报《关于在雁栖湖地区建设国际高端会议中心项目的请示》,目前,初步方案已获得认可。这一对于首都建设世界城市具有标志性意义的重大项目将正式落户怀柔。

为此,在怀柔区党政正职领导干部培训班开班仪式上,怀柔区委书记王海平为大家讲授了第一堂课——“北京建设世界城市战略与怀柔发展机遇”。王海平就世界城市的概念、北京建设世界城市的背景等问题进行了讲解,同时深入分析了怀柔面临的机遇、发展和不足,并正式公布了怀柔将建设高端国

际会议中心项目。王海平进一步指出,对于当前及今后一个时期来说,怀柔要重点做好三方面的工作:第一是迅速搭建高端国际会议中心项目建设平台;第二是借机树立城市新品牌和产业新形象;第三是开展一次全区性的强化学习、充实知识的自我革命。

北京市发展和改革委员会委员赵磊在授课中讲到,北京建设世界城市为怀柔发展提供了良好的机遇。怀柔以往发展制造业遇到的短板,会成为发展服务业和提高创新能力的优势要素,比如良好的生态和人文环境、亲和的政府服务等等。

中科院系统在怀柔落户就是很好的例子,带来了大量的科研机构和人才。国际旅游是构成世界城市的核心要素,怀柔慕田峪长城、红螺寺等景区是具有国际影响力的,在提升国际化的旅游服务和生活环境方面大有文章可做。怀柔文化积淀厚重,怀柔影视基地在金融危机背景下逆势飙升,百老汇歌舞剧模式在推动文化产业国际化上进行了很好的探索。

赵磊还强调,国际组织和国际会展是城市经济控制力和影响力、国际事务协调能力的重要体现。怀柔举办过世妇会 NGO 论坛,有很丰富的国际会议组织经验,可以划定一定的区域,用于引进国际组织总部和会展机构,以及承担国家部委组织的国际经济政治协商等。

东北农业“四化”寻路

(上接 B1 版)

各投资主体的投资范围划分也是制度建设的重要内容。蒋和平建议,全国性的、跨行政区和跨流域的农业骨干基础设施应由中央政府负责投资和管理;区域性的农业基础设施应以地方政府作为投资和管理主体,中央政府可给予必要的支持和补贴,受益区内的所有单位和个人都应当适当分摊投资成本;小流域和社区范围内的小型农业基础设施应主要由农村社区、乡村集体和农民个人负责投资和管理,地方政府给予必要的支持和补贴。

由于粮食主产区地方财政、村集体、个人的投资能力普遍较弱,所以在农业基础设施建设过程中,更应发挥中央财政的转移支付作用,

并通过引导民间资本进入农村基础设施领域,形成多中心的农村基础设施融资体系。

针对我国农民收入低,有大量剩余劳动力的现实,应该提倡以工代资,即以出劳动力的方式参与到农村基础设施建设中来。

建立有针对性的政策观。对于东北地区来讲,产粮大县过去、现在和将来都肩负着为国家粮食安全作贡献的重任,但东北的产粮大县目前普遍面临着“高产、穷县、穷农民”的窘境。

杨邦杰指出,当前以 GDP 为主要考核指标的政策考核体系抑制了地方政府发展粮食生产的积极性,可能会对东北地区农业发展形成阻碍。

国家要粮食安全,地方政府要财力增

长,农民要生活富裕,这是需要处理好的一组矛盾关系。不理顺相应的利益机制,粮食安全就难以保障。

市场+政府扶持+政绩观的调整是解决产粮大县保持耕地面积和粮食产量稳定的前提条件。因此杨邦杰认为,应运用市场的办法提高粮食价格,以增加粮食大县的财政收入;政府增加对农业科技、农田水利等的投入,促进粮食生产,对粮食生产大户进行扶持,以增加粮食生产能力;改变单纯以 GDP 为指标的干部考核体系,而代之以分区域分类型的政策考核标准,对粮食主产区则考核粮食生产能力,对工业发展区则考核经济增长,以稳定粮食大县地方政府发展粮食生产的积极性。

杨邦杰指出,当前以 GDP 为主要考核指标的政策考核体系抑制了地方政府发展粮食生产的积极性,可能会对东北地区农业发展形成阻碍。

建言

中科院地理所城市地理与城市发展研究室副主任高晓路:

世界城市首要“舒适”

□本报记者 张赋兴



应该能让城市居民体会到切实的好处。

高晓路同时指出,打造世界城市和民生建设本身即存在一定的矛盾,高端人才的大量集聚必然伴随着对普通百姓的挤压,但当经济发展到一定程度后会比较容易统一起来,因此快速提高经济水平是解决贫富差距的根本途径。

全国一盘棋 提倡外向型集聚

回顾东京的发展历程,给人留下深刻印象的是日本举全国之力整体布局,通过构建“大都市圈”来提升东京城市发展水平。

高晓路介绍,日本在 1987 年制定的第四次《全国综合开发计划》中提出,要将东京打造为世界城市,希望借东京发展来提升日本整体经济水平,最终也实现了这个设想。

在这个设想里面,全国统筹支持东京建设是东京快速发展的重要保障,同时还有一个很重要的概念是打造“大都市圈”,为此提出了半径为 300 公里的城市群规划体系的概念,即联合周边地区,合理分工,协同发展。而在这些方面,北京仍有欠缺。

首先,国内的上海、广州、香港等“重量级对手”在经济方面即不逊色于北京。北京在经济上的首位优势并不存在。

其次,北京的区域影响力仍很薄弱。京津冀都市圈建设进程并不理想。

高晓路认为,在这样的背景下,北京建设世界城市的思路应侧重于突出自身特色,即发挥自己政治、文化上的优势,积极参与全球事务,吸引国际人才,扩大国际影响力。

“金融危机是北京的一个很好的机会,中国经济的强势复苏使得北京的声音在整个世界有了更多的听众。国际舆论关注度大幅提高从一个侧面表明了北京国际影响力显著增长。”高晓路说。

同时,如果周边地域不整合,没有支撑腹地,北京也很难实现快速提升。高晓路指出,这要求北京通过提高“外向集聚、内向辐射带动”的能力,即吸引国外资源,带动国内特别是周边地区发展,提高区域影响力,进而实现区域整合,打造北京的“大都市圈”。

日本曾提出一个“观光立国”的发展理念,把旅游业作为经济发展的重要内容。这个理念的核心是吸引国外游客来本土旅游,因为他们认为国外吸引来的资源更有价值。

高晓路也认为,世界城市的集聚能力不能体现在本地区、本区域,或是国内的其他地区,而应该放眼世界,吸纳国外资源促进本国、本地区发展。

“世界城市建设必须放在全国的层面来考虑,单纯发展某个城市自身并没有意义。”她指出,“世界城市的好处不能仅体现在自身,而应该是对整个区域、国家甚至世界经济体系的提升和引领。”

完善空间结构 舒缓人口压力

北京近年来的快速发展也给城市带来了巨大的人口压力,有很多人认为,人口负担过重是造成目前北京交通拥堵、环境恶化等问题的主要原因。但高晓路指出,空间结构不合理才是北京面临的主要问题,完善空间结构可以有效缓解北京面临的人口压力。

空间结构优化的第一个方向是调整人口和产业的规划布局,提高公共交通体系的效率。比如地铁、公交线路等。目前北京仍有许多服务盲区,这也促成了部分区域人口比重失调的局面。

东京的城区人口数量要高于北京,但东京发达便捷的公共交通体系能够有效分流人群,实现人口在城市中均匀布局。

提高土地利用效率和建筑高层化是空间结构优化的第二个方向。与东京相比,北京的中心商务区和繁华商业区建筑高度偏低,资源集中程度较弱,如能进一步提高繁华地区的集中度,可以进一步提高土地利用效率,使城市布局趋向于更加合理。

北京现在也意识到了这些问题,近期采取的许多举措,如大力推动新城发展、推进地铁建设等将在未来见到明显效果。