

人物

中国抗体制药领跑者的10年

——访百泰生物药业有限公司董事长白先宏

■本报见习记者 王庆

10年,对一个创业者来说也许不算太长。但10年前,百泰生物药业有限公司(下称“百泰”)创立者白先宏迈出创业实质性一步的时候,已年过半百。当时已经是国家部委司局级干部的白先宏,从此一脚踏入了这个高投入、高风险、高技术的抗体制药领域。

10年前,白先宏已经找了两年资金,跑了50多家银行和公司,得到最多的回复是:“白总,您的这个想法和项目很好,可是风险太大。”

10年后,坐在记者对面的白先宏不得不平均每隔四、五分钟就接一个电话。有寻求合作的,有邀请出席活动的,甚至一个妻子患病的老总慕名而来,等在门口希望当面咨询百泰尚在研发阶段的疫苗是否能给人带来希望。

天命之年弃官创业

当被问及为什么会在50岁时放弃官位去冒险创办一家生物制药企业,白先宏没有津津乐道于当年的雄心和勇气,而是将其归结为自己的“不安分”。

从他的履历中也可以看到这种“不安分”的足迹:1977年恢复高考第一年,考上清华大学研究生,学习环境科学;90年代初,前往美国加州大学做访问学者;作为联合国环境与发展大会中国政府代表团副团长,参加联合国气候变化公约谈判;在国家科技部国际科学中心工作期间,率团访问古巴,借机了解到古巴先进的生物技术,并与古巴合作完成了在中国的第一个单克隆抗体药注册;1998年辞去公职,创办抗体药企。

当年的白先宏,花了两年时间,跑了50多家银行和企业找投资,可当时几乎没有人敢尝抗体药这只“螃蟹”,也难以相信还能把“大窝”养起来。2011年,抗体药这只“大闸蟹”已为百泰带来了近3亿元收入,而这还仅仅是按照出厂价计算。

“坦白说,我们当时也是刚开始在国内

尝试做抗体药,没有可以借鉴的经验,我咨询过很多专家,得出的结论是需要三四千万,但实际操作起来远不止这个数。”白先宏说。

对于资金紧张,他印象深刻:“好不容易融到的钱肯定要精打细算,资金问题一直伴随着我们的创业过程。最困难的时候,我们今天要买设备了,把钱花出去,明天就没有钱发工资了。”

创业初期的每个人都不得不成为多面手:药品的申请工作由当时的研发总监兼任,厂房的建筑工作则由现在的百泰副总何丽华负责。她曾跑遍了广东、福建等地,收集百泰当时正在研发的“泰欣生”的临床数据。

当谈及有没有什么创业经验留给后来者的时候,白先宏坦承:“最后公司走到什么地步,谁也没有把握,但创业还是得有点韧劲,认准的事情就努力坚持。”

10年终迎第一

从开始找资金,到带领百泰实现第一个产品上市,白先宏用了10年。

在这10年时间里,摆在白先宏和他的团队面前的巨大障碍,除了资金,还有技术。

尽管从古巴引进了一些技术,但要基于这些技术研发出新药,其难度不亚于重新开发一种新产品。因为单克隆抗体药只是提供了一个新药研发的起点,要真正做出成果则需要先进而复杂的技术和工艺。而当时全球掌握此类技术的也仅有基因泰克、安进等个别跨国公司,而这无疑又是各家严防死守的“武功秘籍”。

白先宏回忆说:“当时想参观一下这些公司都不行。”百泰只能求助于自己。

5年后,百泰终于拿到了新药证书。随后,产业化难题又摆在了面前。与中药、化学合成药按照配方即可较容易地进行批量生产的特点有所不同,生物制药的实验流程转化为生产线上的量化生产过程是巨大的技术跨越。

又是两年的反复探索和尝试,百泰终于成功开发具有自主知识产权的大规模哺乳动物



白先宏将弃官创业的最初动力归结为自己的“不安分”。从开始找资金,到带领百泰实现第一个国产人源化单克隆抗体药上市,不安分的他用了10年。

细胞灌注培养系统和我国首个人源化抗体技术平台——“CDR移植”技术平台,实现了其自主研发品种“泰欣生”的批量生产。

泰欣生是治疗癌症的靶向药物,属于I类生物新药,是我国第一个上市的国产人源化单克隆抗体药物,填补了国内哺乳动物细胞大规模培养生产蛋白药品领域的空白。

白先宏在接受采访时表示,“泰欣生”是人源化的单克隆抗体,它主要治疗表皮生长因子过度表达的癌症。很多科学家在研究癌症过程中发现,得癌症的病人往往表皮生长因子会过度表达,这说明二者是有关的,如果能把表皮生长因子控制了,那相应地就把癌症控制了。

白先宏表示,泰欣生的人源化程度高达95%以上,排异反应较小,这种亲和力比较适中的靶向治疗药物被称作“生物导弹”。

迎接下一个10年

目前百泰已经是国内领先的生物制药企业之一,也是国内两大抗体药生产企业之一。

在去年新增了2500升发酵罐之后,百泰正在筹建3000升发酵罐生产线,预计明年年底建成,建成后有望在灌注技术上处于国际领先水平。

百泰正在与古巴合作研制类风湿性关节炎和牛皮癣的anti-CD6伊立单抗,其临床前试验已在古巴完成,目前正在古巴和印度进行银屑病和类风湿性关节炎相关的临床研究,预计新药将于2012年上市。

另外,百泰还在同时研制治疗非小细胞肺癌的EGF疫苗,已经完成3项人体安全性和免疫原性研究。另外,一项I期临床剂量放大试验,一项I-II期临床方案优化以及两项II期临床研究正在进行。

谈到企业继续发展的困难,白先宏说:“希望国家能对生物技术企业给予税收减免的优惠政策,对于治疗癌症等重大疾病的抗体药,国家可以考虑将其逐步纳入医保,给更多患者康复的希望。”



科信必成:成功跨越制剂技术关卡

■本报见习记者 王庆

“不少药物开发都卡在了最后阶段的制剂技术上,非常可惜。而我们正是专注于此,这是研发环节中距离成药最近的一步。”北京科信必成医药科技发展有限公司(下称“科信必成”)总经理王锦刚说。

这家公司专门向药企提供口服药物速、缓、控释等制剂技术,就在不久前刚刚被评为2011德勤高科技成长型500强企业,位列第105,3年销售增长率达到432%。

也许这个成绩对不少优秀企业来说并不突出,但是要要知道,自2008年金融危机以来,对制药研发这样高投入高风险行业的中小企业来说,关门大吉已是再常见不过了。

刚从美国“挖人”回来的王锦刚,略显疲惫,却难掩兴奋,向记者详细介绍了这家公司的情况和他对一些问题的看法,其中“专注”、“人才”是他反复提及的字眼。

从“专注”到“专业”

在2003年创业以前,这家公司的“元老”都在药企的研发和市场等一线工作。他们发现,在速、缓、控释药物制剂给药系统方面,中国发展得比较滞后。科研院所的技术成果往往难以转化,不少制药技术开发到最后阶段,因为制剂技术难关无法突破而胎死腹中。

王锦刚和他的伙伴们判断:制剂技术,作为从研发到真正成药最后阶段的关键衔接环节,是我国欠缺的、市场需要的、也正是可以有所作为的领域。

从一开始,科信必成的目标就很明确,强调专注、专一,力求依靠专注达到符合国际标准的专业水平。

方向虽然明确,但这支创业队伍也面临着资金、人才等各方面的不确定性。不过他们相信,专注于有市场前景的专门领域,就有希望做出成绩。后来的发展也确实验证了科信必成创始者的判断。

王锦刚向记者介绍了科信必成这些年的发展情况:首先,科信必成服务的国内客户中,有22家为上市公司,包括浙江华海药业、哈药集团、北京赛科等。科信必成针对国内市场,向其提供速、缓、控释技术开发服务。

其次,科信必成不仅仅满足于本土客户开拓国内市场的需要,也帮助这些企业“走出去”提供达到国际标准的服。其中最典型的例子就是,公司受浙江华海药业委托开发,按照欧盟EMA标准完成了盐酸多奈哌齐薄膜衣片的制剂技术研究。目前该药已被批准进入欧美市场,成为中国药品国际化的开创性典型案例。

此外,科信必成还向多家国际企业提供制剂研发的外包服务。由于在制剂技术领域,国际标准普遍比国内标准较高,因此,承接发达国家的研发项目是企业服务能力的体现。科信必成现已承接了以色列一家创新型制药企业以及欧美大型制药企业的制剂开发项目。

同时,公司在按照国际标准做好仿制的基础上,力求开发自主创新的技术,目前已申请国家发明专利113项,授权57项,并申请国际PCT专利6项。

从“引进个人”到“引进团队”

在取得了一定成绩的同时,王锦刚和他的团队也感到压力巨大。

王锦刚认为,逐步实现自主创新,很重要一点就是关键技术人才和管理人才的引进。而后者尤其被科信必成所看重。

单从技术人才的角度讲,科信必成也强调:“不是具有高学历的就是人才,我们需要的是经过实践检验的人才。”

科信必成非常关注高、中、低不同层次人才的区别使用和培养。王锦刚认为,如果企业只注重高层次人才,而不注重中间层次人才的再培养、再锻炼,就难以有效衔接,容易造成人才的断层。

土洋结合,使国外高技术专家带动本土中层技术人员的进步,是科信必成坚持的,而且也可以有效地为企业节约用人成本。

然而,企业吸引和培养人才的财力和能力终究是有限的。这种有限性,有时甚至是无能为力的感觉,对高新技术领域的中小企业而言,尤为明显。王锦刚希望,政府能够在目前各种人才引进计划的基础上,给予更多更好的支持。

王锦刚建议,在人才引进项目实施过程中,政府应更多地以企业为主导,根据企业的具体需求有针对性地引进有创业能力和经验的人才,而且也不仅仅局限于技术人才,也应包括管理型人才。

除了引进单个人才以外,国家可以考虑建制地引进一些团队。王锦刚解释说:“制药行业有其自身特点,涉及环节很多,专家也大多是其中某一方面的专家,懂药理的不一定懂制剂,懂技术的又恐怕不懂怎么办企业,引进单个人回来作用有限,可以考虑引进搭配合理的团队。”

中美奥达生物技术(北京)有限公司首席运营官高峰也向记者表达了类似观点。他也认为,一个人的能力有限,一个好的创业团队应该是两三个甚至更多的核心人员互相搭配组成。团队内成员发挥各自的优势,分工协作,这样才能把企业做大做强。国家在制定人才引进政策时,可以考虑这一特点。

王锦刚认为,在国外知名药企担任过重要职位的退休专家,也是宝贵的资源。这是国家引进人才时容易忽视的,而中小型创新型药企往往没有财力聘请这样的专家。国家可以出资聘请此类专家在企业中作顾问,给同一行业的企业共享使用。如果有效实施,可以节约单个企业的用人成本,也提高了技术专家智力资源的利用率。(李惠钰)

基地聚焦

泰州:高起点打造中国医药之都

■李惠钰

“这个城市并不算大,却聚集了世界上各种各样的财富,泰州,是凤凰起舞的地方。”马可·波罗曾用这样的一句话描述泰州这座历史悠久、文化底蕴深厚的名城。现在,泰州又拥有了一张响亮的“名片”——中国医药城,它吸引着越来越多国内外高校、科研院所和跨国企业的目光。

泰州地处沿海经济带与沿江经济带T形交汇处,南望苏锡常,北接盐淮连,东连南通,西邻扬州,“坐中四联”初步形成通江达海、水公铁并举的大循环交通格局。而坐落于泰州的中国医药城就是当今中国唯一的国家级医药高新区。近日,泰州市委常委、医药高新区党委书记何榕表示,中国医药城正掀起新一轮建设发展的高潮,取得了积极进展和明显成效。

“思路决定出路”

在中国医药城5号楼的入口处有着一行醒目的大字:思路决定出路。的确,建区之初,千头万绪。而理清思路、确定起点的规划正是决策层最需要深思熟虑的问题。

“打造‘中国第一、世界有名’的医药城一直是我们的坚定不移的目标。”对于泰州医药城的定位何榕十分坚定。他表示,自2009年3月18日中国医药城正式被国务院批准为国家级医药高新区后,泰州打造“中国医药第一城”的宏伟蓝图也变得越来越清晰。

何榕称,经过几年的规划建设,现在,中国医药城已经集聚了葛兰素史克研发中心、休斯敦医学中心等50多家国内外知名医药研发机构,400多家国内外知名医药生产、服务型企业先后落户,400多项“国际一流、国内领先”的医药创新成果成功落地申报。

“集聚共享技术设施、服务信息、市场网络、公众等各类资源,共同面对市场,避免重复建设,以此降低企业生产成本和交易成本。”这是集聚发展的要义所在。秉承这样的理念,中国医药城全力打造包括科研开发、市场物流、医药信息、医药人才、医药制造、创业融资等的公共服务平台,使一个覆盖医药产业全过程的完整体系在泰州崭露头角。

产业化突围

在我国确定发展七大战略性新兴产业的一年以来,生物医药产业备受关注,而实现生物医药产业的规模化、产业化发展,也成

为构建现代生物产业体系的重要环节。

产业化始终是中国医药城坚持的第一要务,仍旧突出项目在园区建设中的主体地位。目前,园区内逐渐形成了“既有顶天立地大企业,又有铺天盖地中小企业”的产业化新局面。

“现在,国内外重大项目开始加速落户园区,有许多重大‘拳头’产品也开始迅速涌现。”何榕透露,全球第六大制药企业阿斯利康已经正式宣布将投资2亿多美元,在园区建设全球规模最大的生产基地;日本最大制药企业武田株式会社等一批全球知名生物医药企业也相继落户。

不仅如此,园区中许多创新型企业也在加速成长。“例如原先落户的海王、中卫康、汇伦、国丹等企业,现在有效整合资源,谋划上市。”何榕说。

据统计,目前园区内已经集聚15个具有独立自主知识产权、填补国际市场空白的重

大新产品,17个国家1.1类新药正在申报,23个国家1.1类新药进入临床前研究阶段。

机遇中谋发展

生物医药产业将逐步成为我国区域经济增长点和强大引擎。

从国际生物医药产业分工格局来看,发展中国家主要以跟踪创新为主,依靠仿制药处于产业分工的中低端。因此,国际上诸多大型制药企业都开始纷纷向发展中国家进行技术转移和扩散。

面对医药产业发展的新机遇,中国医药城也开始谋划一系列“华丽变身”的新举措。

何榕表示,中国医药城在未来发展的过程中,第一,将更加注重项目的招引,在产业集聚上寻求突破。重点瞄准跨国大公司、中央企业和“高、新、大、特”项目。另外,还将打破招商引资的传统思路,以完善的产业链集

跨国药企在华研发中心数量倍增

本报讯 根据中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会(RDPAC)统计显示,RDPAC 37家成员公司中已有17家在华设立了研发中心,数量已达22个,这一数字比十年前增长了10倍。

数据显示,在2000年以前,RDPAC成员在华建立的研发中心只有2个,2001-2005年间设立的有4个,而2001年至今,新设立了多达20个研发中心,呈现出几何级增长的态势。

虽然药品研发并非易事,即便是进行到临床试验的晚期,也有很多产品不得不面对失败的苦果,但这并没能阻止制药业创新的步伐。统计,2001年制药业正在研发的药品有2040种,而到了2010年,这一数目跃升到3050种。

据悉,RDPAC成员公司的研发投入与增幅均居于各行业前列。RDPAC总裁卓永清表示,根据博斯公司以及彭博资讯的数据显示,全球研发投入前20强的榜单中有8家是RDPAC成员公司,并且包揽前五强的中4席。8家制药企业2010年的研发投入总额达到608.47亿美元,平均每家76.06亿美元,平均占销售额的比例为15.9%,而且与上一年度相比,平均增幅为13.85%,均高于入选榜单的其他行业平均值。

整体而言,国外大型药企在华建立研发中



心将惠及中国患者和医药产业。卓永清表示,研发中心的建立不仅可以加速中国患者获得创新药物的速度,而且可以极大地带动中国医药产业的研发能力提升。

据了解,RDPAC成员公司所建立的22家研发中心基本覆盖了药物研发的各个环节。目前,这些中心已经有3300多位全职雇员,这些人才与本地科研院所、CRO以及制药企业的业务互动、知识分享为中国医药产业培养和聚

集一批创新、创业项目。

第二,将更加注重资本的运作,充分发挥政府投入调动全社会资本配置的能力,整合各种资源来推动中小科技型企业加快实现科技成果转化,并且还要建立金融创新活跃、服务功能齐全、支持重点突出的现代资本体系。

第三,将“人才特区”建设放在加快发展的核心地位,推动各类人才大集聚。目前园区已经先后聘请了3名生物医药类诺贝尔奖获得者,6名美国科学院院士,22名中国科学院和工程院院士等各类人才作为科学顾问,未来还将继续招贤纳士,将中国医药城打造成为“科学家的沙龙、企业家的俱乐部、金融家的乐园”。

第四,将围绕建成“产城一体医药名城”的目标,按照“以城促产、以城兴产”的思路,打造一座产业和城市功能相互促进、互为补充的大健康产业现代化新都市。