

CMC 新常态下的泰州故事②

一个不可思议的棒球场,那是点燃他们激情的“梦幻之地”。

曾任全球最大的仿制药企业Teva(泰沃制药)全球研发运行副总裁的蒋志君,国家“千人计划”专家张旭……他们是这个“棒球场”的追梦人,但这个“棒球场”不在美国,而在泰州,一个叫中国医药城的“梦工厂”。

现代快报记者 常毅 尹有文

梦想还是要有的 万一实现了呢

中国医药城,一座城市的追梦之旅

一二三四五: 稻田里长出“梦工厂”

泰州要建中国医药城?9年前,很多人认为难。怀疑不是没有道理,2006年建设之初,可以用一二三四五来概括当时所谓的中国医药城:一张批文、两间办公室、三个编制、四块稻田、五千万贷款。

困难不仅如此。中国医药城“出生”的时候,恰逢国家宏观经济调控,众多开发区被合并裁撤。中国医药城作为“新生儿”,同国内许多发展多年的开发区相比,可谓生得不合天时。而且,放在全国范围看,泰州是一座平常普通的三线城市,要建“中国医药城”,困难重重。

在这片“玉米地”上,如何才能开垦出一片“棒球场”?

当时,有人认为,建设中国医药城就是建设医药园区,只要项目来了,企业进来了就好办。

这样的思路其实走不通,医药产业有其特殊性,一家药企即使搬迁过来,生产同样一个产品,也需要3-5年时间才能走向市场。其间,需要转移批准文号,车间GMP验收,参与市场招标。过程冗长而繁杂,很少有企业会去这么做。

医药企业需要什么,是当时必须回答的问题,医药企业需要的是平台!一个产品从研发到进入产业化,需要一系列平台,才能孵化出产品,如果能够提供平台,那科学家们才会带着自己的构想,带着自己的成果来到中国医药城,才能帮助科学家、企业家实现自己的梦想,成就自己的事业。

泰州市常委、医药高新区党工委书记陆春云介绍,如今的中国医药城,拥有当今完善的专业技术服务平台,建立了覆盖医药研发、生产、销售全过程的平台体系。目前,大小分子药物平台、疫苗工程中心、华为医药物流平台等16个公共服务平台共享效应已经凸显,初步实现了企业“拎包入住”,有效降低企业前期投入成本。

如今,在中国120多家国家级高新区中,中国医药城是全国第一家国家级医药类高新区,以其鲜明的医药产业特色为国内外企业家、科学家所瞩目。

“我的梦想不是赚钱,是创世界一流医药企业”

追梦人:蒋志君

■博士 爱特复旦大学教授 江苏长泰药业董事长 国家“千人计划”特聘专家

2009年,蒋志君从美国回来考察中国医药行业时,连泰州在哪里都不知道,尽管他是江苏人。

那时,蒋志君是全球最大的仿制药企业泰沃制药全球研发运行副总裁,直接管理世界各地500多名科技人员,以及每年206亿美元的科研经费。他在美国的家占地十几亩,泳池、树林、高尔夫球场一应俱全,夫妻俩有3个孩子。

当时,蒋志君参加“海外博士江苏行”活动,看到国家对生物医药产业大力扶持,十分激动,有了回国创业的想法。

这意味着,已经在美国工作生活了20多年的他,将离开那个舒适的家,放弃高管职位与百万年薪。“公司极力挽留我,并给我升职加

薪。家人也都反对,三个孩子都要上学,最小的才6岁,我丈母娘尤其不同意。”蒋志君说。

“一开始我也不愿意,但静下心来想一想,最后还是选择支持他。”太太蒋罗茵说,“因为他要实现的是他一生的梦想。50多岁的男人,还有多少梦想?”

一年后,蒋志君一个人拖着两个箱子,来到泰州,在科技大厦一间办公室,创立了长泰药业。

不到5年后的今天,公司拥有75人,2500平方米的研发中心,10000多平方米的生产基地,11个自主研发的国家一类和三类药物已经申报临床许可,两个医疗器械产品已经拿到注册证。

“当初选择泰州,就是因为这

是我心目中理想的地方。这里不像很多地方的园区,什么都做。”蒋志君说。尽管即使到目前,泰州经济与苏南、上海仍不能比,但蒋志君看中的不是这个,而是创业环境。“我老家无锡宜兴当时就愿意给几十万元,希望我过去,但我还是觉得泰州好。”

“我在国外几十年,对中国不熟悉,也没有亲友熟人,不善于与政府部门打交道,但泰州体制很好,中国医药城的机制,大大减少了这个弯路。”这就是蒋志君最看重的“沟通”。其次,医药城服务精神很好,几次去美国与他沟通,承诺的东西保证会实现,也打动了蒋志君。

长泰药业的成果之一,是研发出阻止从感冒药中提取麻黄碱的技术。

麻黄碱是很多感冒药的重要成分,通过并不复杂的化学转化,就能制成俗称“冰毒”的甲基苯丙胺。

在中国,十余年来,总有人利用这些药品提炼冰毒,让监管部门头



成立才5年 产品能满足全国疫情监控所需

追梦人:张旭

■国家“千人计划”特聘专家 江苏硕世生物科技有限公司董事长 瑞典卡罗林斯卡研究所博士 江苏省高层次创新创业人才

2013年,硕世生物科技有限公司董事长张旭遭遇了一件烦心事:北京一家企业称硕世生物的女性下生殖道联合检测试剂盒涉嫌专利侵权,并诉至法庭。让他愤怒的是,这完全是由硕世生物自主研发,提交了发明专利申请并获权的核心专利。

但张旭没有时间和精力去应付这场官司,他向泰州医药高新区知识产权局求助。在中国·泰州专利信息服务平台“多达9000万条的专利信息中,工作人员仔细查找了相关信息,帮助张旭获得了自己的专利不构成侵权的佐证材料。最终,北京的企业在开庭前一天撤诉。

经历这场风波后,张旭更加坚信自己选对了地方。“要说政策优惠,其他地方也有,但这里专业,这是中国医药城最大的优势。”5月27日上午,在中国医药城自己的办公室里,张旭说到当初的选择。

在来泰州之前,张旭曾经在深圳、广州、上海等地的产业园区工作过,出任多家生物科技公司科学总监及首席执行官。“这些城市不能说不好,但最起码从政府职能上说,江苏是一个高效的服务型政府,在招商引资、落户、工商税务、消防、环保,在企业经营管理相关方面服务很好,这也是我来的原因。”

硕世是一家集研发、生产、销售于一体的生物高新技术企业,比起单一从事研发或者生产的企业,需要通过更多的审批,这是一个漫长的监管过程,但由于有江苏省食药监局直属分局的监管指导,在较短的时间内,硕世就通过了验收,还拿到了江苏省有史以来医药产业现场考核最高分。

产品研制出来需要进入中试阶段的时候,中国医药城的公共平台又及时介入,以无偿和极低的费用提供中试服务,大大减轻了企业设备和资金方面的负担。到了产品注册申报环节,又得到了中国医药城新药申报中心的协助,短短几年之内就已经拿到了5个三类医疗器械、3个二类医疗器械注册证。这在别处几乎是不可想象的。

医药产业周期长、投入大、风险高,决定了一个产品从研发到最后获批上市,没有足够且长期持续的先期投入,很难持续下去。硕世在创业之初,就拿到了天使基金,进入中国医药城后,又得到了园区的资金支持。

“泰州是三线城市,人才储备不够,对人才吸引力度不够,今年出的泰州一号文件,最让我意外的是,三本学生回泰州工作,都有3万元以上的住房券。”在张旭看来,这显然体现了泰州对人才的尊重和渴望。

而张旭自身的经历,让他感觉“战战兢兢”。“给我42万元的住房补贴,300万专项基金。这还只是泰州的一个区提供的。”一起创业的3个人,加起来拿到500万的项目支持,还有约20名研发骨干拿到了园区的人才奖励计划奖金。“我们是很敬畏和感恩的,一个企业,何德何能,获取了这么多的社会资源,只能竭尽全力,战战兢兢尽力工作,做出好的医疗产品,用努力和奉献回报社会。这也是我们的企业愿景。”

从规模上看,硕世并不大,210名员工,研发人员大约60人,但在张旭看来,空间大小并不重要,“脑袋重要,专利重要。创新突破是任何企业发展的第一要素。我们每年研发费用占销售收入的16%-25%,今年研发预算是2400万元。”

自2010年进驻中国医药城,硕世已经获得8-9个发明专利,还有10个以上在审的阶段。2013年硕世成为泰州专利企业10强。

硕世的技术实力很有“底气”。2013年3月底,硕世突然接到江苏省卫生厅的电话,要求紧急研制H7N9禽流感检测试剂盒。研发人员连夜合成、分析,3天内就把试剂送到13家医院临床检测。

“北京的首例禽流感,是我们的产品试剂确认的。”张旭对此颇为自豪。目前,在禽流感检测同类产品市场中,硕世占到市场70%-80%。而早在那之前两年,成立仅一年的硕世就成功研发手足口病检测试剂,并投入使用。

“在中国突发公共卫生事件疫情防控方面,我们是最大的供应商之一。除非是新发的、未知的传染性疾,需要时间去研究,单我们一家企业,就能够保证全国的疫情监控所需检测产品的需求。”张旭的语气里满是自豪。

患者坐着进医院,走着出来

追梦人:王申俊

■江苏粒福特生物科技有限公司董事长 欧洲社会免疫学和癌症免疫疗法协会国际准会员

如果患了癌症,无需手术,无需放疗和化疗,只需在体内输入一种粒细胞,就能够获得良好的治疗效果。

听起来有点科幻,这项技术却实实在在地诞生在中国医药城,并且经过临床应用的检验,实现了抗癌效果,患者坐着进医院,走着出医院。

这项技术的推动者是江苏粒福特公司首席执行官王申俊,他是一位美籍华裔,早年从浙江大学生物与医学仪器专业毕业后,赴美国哥伦比亚大学深造,后在美创办了美国依曼捷光电科技有限公司,取得过全美医疗器械同产品行业销售量第二的佳绩。

2005年,王申俊先生回国投资创业,创办了苏州依曼捷光电科技有限公司、苏州依曼捷医疗器械有限公司。

2010年5月份,美籍华裔科学家崔征教授的粒细胞抗癌技术成为中国医药城重点引进的研究项目,江苏粒福特成为合作伙伴。双方合作范围包括超级免疫粒细胞抗癌技术研发、科研成果转化、临床科研合作、临床技术推广、学术交流等。

“癌症治疗的关键是将癌细胞杀死,但又不伤害正常细胞。”董事长王申俊介绍,临床上比较常见的肿瘤治疗手段是手术、放疗、化疗,号称肿瘤治疗的“三驾马车”,但手术和放化疗除了给患者带来痛苦外,也存在一定的局限性和弊端。

粒细胞抗癌疗法是一种全新的抗癌技术,它通过功能性检测,采用成分采血方式在健康人群中

提取具有高抗癌活性的粒细胞,同时以成分输血的方式将带有这种活性的粒细胞从健康供体身上移植到癌症病人体内。

王申俊介绍,抗癌活性高的粒细胞一旦输入癌症患者体内,就成为“精确制导导弹”,会自动精准地锁定癌细胞,进行制导性轰炸。

相对于传统的放疗、粒细胞治疗被称之为肿瘤治疗的“绿色疗法”。

听起来不可思议,临床上却取得了实实在在的效果。

香港的杨女士50岁时患上乳腺癌,抗争了7年多后病情复发,医生诊断为乳腺癌术后伴广泛转移,手术、放疗、化疗,她都试了个遍,没有效果不说,副作用让她痛苦不已。

去年5月初,她在家人的陪同下来泰州接受了粒细胞抗癌疗法。经过20天的粒细胞治疗,她的各项指标明显改善,病情基本稳定。入院时,杨女士是坐着轮椅来的,出院时已经是自己步行的。

据了解,拥有超强抗癌活性粒细胞的志愿者很少,100名志愿者中可能只有5到6人。粒福特公司是目前国内唯一掌握这一技术的企业,每年都会在全国招募志愿者。

目前,已经对50多个病例实现了有效治疗,患者的生存质量和生存周期明显提高,一些早期患者还实现了临床治愈。

眼下,泰州正在着手发展大健康产业,粒福特公司有了新的计划,在中国医药城健康医疗区建设自己的肿瘤绿色治疗基地,同时积极争取把粒细胞治疗纳入医保报销范围。

图为 中国医药城
现代快报记者 邱稚真 摄