



视觉中国

本报记者 操秀英

我国干细胞治疗领域又传重磅消息。百年中药企业九芝堂股份有限公司(以下简称九芝堂)近日宣布,其发起设立的九芝堂雅和启航基金,与位于美国生物药谷圣地亚哥的有着十余年干细胞研发、生产、营销历史的美国Stemmedica细胞技术公司签署投资协议。

协议约定,九芝堂美科(北京)细胞技术公司(以下简称九芝堂美科)将引进世界一流干细胞企业的干细胞生产技术及制备平台,用3—5年的时间,在北京大兴生物医药产业基地建造符合美国和欧盟cGMP标准的商业级干细胞生产基地。

选好赛道,誓把干细胞技术变成药

越来越多的临床案例表明,干细胞技术对人类医疗发展有着划时代意义。在此前举行的全球干细胞产业发展高峰论坛上,来自美国加州大学圣地亚哥分校医学院、首都医科大学附属北京天坛医院等医疗机构的专家分享了干细胞在脑卒中、神经内科和心脏病等领域的应用案例。

随着基础研究的突破和临床应用的推进,干细胞技术催生巨大市场。有数据显示,预计到2020年,全球干细胞市场将达到4000亿美元,而中国干细胞市场规模将高达1200亿元人民币。

“但是,干细胞产业迅速发展的同时也存在一些问题,很多国家存在不规范应用的情况,而

业界人士认为,此举标志着九芝堂正式进军干细胞药物研发、临床与产业化领域,中国干细胞制药时代将加快来临。同时,这一合作也被认为是跨国技术转移和成果转化的有益尝试。

以往技术转移和成果转化都是寻找渠道让研发技术落地,九芝堂的成果转化之路则反其道而行——寻找引进领先技术落地九芝堂,并以先进技术促进自身研发,让更多成果借力转化。

“我们希望立足自身中医药产业优势,借力国际干细胞技术优势,将中国传统医学与干细胞前沿生物技术相结合,开创出一条中国老字号医药企业的创新之路。”九芝堂董事长李振国说。

干细胞技术规范和标准化应用的一个主要途径就是干细胞药物研发。”九芝堂美科CEO高岩嵩告诉记者。

据不完全统计,目前全球获批的干细胞药物已经有13种。但是遗憾的是,中国还没有获批的干细胞药物。

早在2015年,九芝堂就瞄准市场,提出“立足自身中医药产业优势,借力国际干细胞技术优势,重布局再生医学领域”的战略性计划。高岩嵩说,如何推进干细胞药物研发并使研发成果转化到临床应用,是九芝堂一直努力的方向。

“我们进入干细胞领域,前提是一定要把干细胞变成药。”李振国表示。



美国Stemmedica细胞技术公司cGMP生产基地的科研人员进行干细胞研究
受访者供图

洋为中用,深度介入前沿技术

高岩嵩将九芝堂转化干细胞研发,促进成果变为药物的过程描述为:“选好了赛道,接下来是选择好的赛马。”在干细胞药物研发领域具备深厚实力和基础的Stemmedica公司进入九芝堂视野。

李振国介绍,美国Stemmedica公司是美国首个获批使用干细胞治疗阿尔茨海默症的临床研究药企,是美国为数不多的几家被FDA认证可以进行干细胞药物试验的生物公司之一。自2005年成立以来,该公司13年持续投入数亿美元进行研发,建立了具备自主知识产权的、通过美国FDA cGMP认证的干细胞生产平台。

“虽然经过十几年的发展,Stemmedica公司已经具备一定实力,但是一直没有实现大规模商业化,而且还需要资金来支撑后续的研发和产业化,所以我们找到它时,该公司也正需要寻找合作方。”九芝堂美科董事长张全成说。

2017年双方达成合作协议框架。今年3月13日,九芝堂发起的雅和启航基金,投资成立了九芝堂美科,作为美国Stemmedica公司干细胞技术的中国唯一承接方,正式进军干细胞产业。

全球延伸,进行更多探索尝试

此前,美国Stemmedica公司在美国开展了6项干细胞治疗临床试验,“Stemmedica公司在动物实验上做了大量工作,在此基础上,我们在中国将推动人体的临床试验,同时,开展干细胞适应症的进一步研究。”高岩嵩说,九芝堂美科在现有成果基础上不断创新,将在神经系统、心脑血管、内分泌、骨科等领域开展临床试验。

他举例道,Stemmedica公司此前在干细胞治疗陈旧性中风方面积累了大量数据,“该公司此前已做过二期实验,虽然不是很完善,但给出了很多让人兴奋的结果。”高岩嵩说,在此基础上,九芝堂美科与国内神经系统专家探讨认为,从干细胞治疗机理看,它或许更适用于治疗急性中风,“目前公司正在进行资料整理和准备工作,预计年内向国家药监局申报临床试验。”

“可以说我们站在巨人的肩膀上,在足够多安全性数据的基础上,做了更多的探索和尝试。”高岩嵩感慨。

在让先进技术变成药物实现临床治疗的同时,九芝堂没有放松公司探索中国老字号医药企业创新发展的初衷,一批自己的研究成果也将落地转化。

高岩嵩介绍,随着美方技术的稳步转移,九芝堂在北京大兴的干细胞生产基地全部按照符合美国和欧盟标准设计施工。九芝堂在建设生产基地的同时,对科研成果的转化还进行了延伸探索,着手解决了干细胞成药的关键技术问题,使得该基地投产,真正实现世界领先的干细胞可规模扩增。

美方技术的转移和九芝堂成绩的取得,显然并非简单的“拿来主义”。“美国Stemmedica公司虽攻克了一些干细胞制备工艺上的难题,但仍处于临床二期水平,我们在大兴建设的是可以大规模进行干细胞制备的工厂,可以生产出来商业级干细胞产品。”高岩嵩说,在将美方干细胞研究成果转化为可以上市应用药物的过程中,九芝堂不仅深度介入了国际领先的前沿技术,更重要的是锻炼出一支高水平的既是细胞生物学专家又了解制药的团队。

“Stemmedica公司的干细胞制备技术,加速了九芝堂美科干细胞药物研发和产业化速度。”张全成表示,九芝堂完备的制药人才队伍及经验,也推动了Stemmedica公司干细胞制备技术成功地在落地。

高岩嵩说,利用自身在大健康领域的技术积淀,除活体干细胞之外,九芝堂美科利用临床级干细胞所分泌的干细胞因子,正在研发多种健康级和医疗级产品,进一步满足人们多层次、多方面的健康需求。

“九芝堂美科有一支非常专业的团队,与他们的合作,不仅加速了干细胞药物在中国的上市,还促进了更多领域的研究探索。”Stemmedica公司有关负责人表示。

九芝堂成果转化之路的探索还在向全球延伸扩展——九芝堂美科与墨西哥Novastem细胞技术公司及哈萨克斯坦ALTACO细胞技术公司分别签署合作协议,将共同建立国际化干细胞研发平台。尤其是在哈萨克斯坦,该国的ALTACO公司使用Stemmedica公司的干细胞开展了多个干细胞临床试验。9月初,哈萨克斯坦卫生部签署文件,批准了适用于急性心肌梗死的间充质干细胞治疗方案,标志着干细胞治疗在哈萨克斯坦正式进入商业化阶段。

“这是中亚五国第一个获批的干细胞治疗方案,对于今后干细胞技术在中亚和中东地区的发展有重要示范意义。”张全成说。

秀成果

改良抗性基因 我国黄瓜产量世界夺冠

记者近日从第八届中国园艺学会黄瓜学术研讨会暨新品种展示观摩活动上获悉,近几年我国在黄瓜种间杂交方面取得重要突破,对黄瓜抗性基因进行改良,实现了黄瓜产业规模和产量世界双冠军。

作为一种世界性蔬菜,黄瓜在果菜类蔬菜中的产量仅次于番茄。我国是黄瓜的生产大国,栽培历史超过2000多年,目前栽培面积达1900万亩,占世界60%,产量约6000万吨。近年来,由于遗传基础狭窄,黄瓜育种难以取得突破性进展,种质资源的贫乏也极大地限制了重要性状遗传机制及优异基因的发掘克隆。因此,建立快速有效的黄瓜作物种质资源创新体系,发掘优异基因,是促进黄瓜遗传育种发展的关键环节。

南京农业大学陈劲枫团队以远缘杂交和细胞工程技术为主要手段,广泛开展黄瓜育种的系列研究,并于2013年首次在国际上成功实现甜瓜属栽培与野生酸黄瓜的种间杂交,创制了遗传稳定的异源四倍体新物种及异源三倍体和单体异附加系。该课题组在“种间杂交创制遗传材料”方面处于国际领先水平,为培育出同时具有霜霉病和白粉病双抗性黄瓜打下良好基础。

“目前,团队正利用基因组测序信息和现代生物技术,开展基因组学、转录组、代谢组学和转基因等方面的研究,以深度发掘利用外缘有用基因。”南京农业大学园艺学院赵春桃副教授介绍。

过去,我国对黄瓜的研究以追求高产量为主,导致黄瓜在口感、营养等方面有所欠缺。“对于黄瓜新品种的研发,我们将更看重其品质和营养性。”中国园艺学会黄瓜分会理事长杜胜利说。目前,南京农业大学已成功培育出“南水”系列水果型黄瓜、“南抗”系列密刺型黄瓜以及“宁运”系列耐贮藏黄瓜等8种具有不同属性的优良品种,并正在进行大面积推广种植。

(实习生吴若茜 记者张晖)

展示台

为成果牵线搭桥 技术经纪人日益抢手

随着国内科研创新能力日新月异,市场经济不断发展,越来越多的科技成果需要由既懂市场经济又熟悉专业技术知识的中间人牵线搭桥,促进转化顺利实现。在天津,随着科技成果转化工作不断深入,技术经纪人队伍也应运而生,并变得日益抢手。

记者获悉,截至今年9月底,天津市43家技术转移登记机构的技术经纪人总数已达413人,共转化成果258项,实现转化收入44010.20万元。

科技成果转化是一项专业程度很高的商业活动,技术转移机构及其技术经纪人的专业能力是影响科技成果转化的重要因素。科技成果转化复杂性和延时性,都对技术经纪人提出了高要求。

天津市43家技术转移登记机构包含19家高校和25家科研院所(含转制院所),从所在机构来看,政府支持设立的技术转移服务机构有41人,占比9.93%;以企业为主设立的技术转移服务机构有264人,占比63.92%;研究机构设立的技术转移服务机构有108人,占比26.15%。

在天津,以企业为主设立的技术转移机构呈现出管理体制灵活、激励机制有效、专业人才集聚的特点,专职从事成果转化、技术转移的经纪人占到员工总数的43.46%;高校设立的技术转移机构呈现出组织技术对接数量、服务企业数量、促成项目数量三高的特点,平均每家单位组织技术交易活动126次、服务企业数量307家、促成项目数176项;科研院所设立的技术转移机构的优势则表现在促成技术转移交易额和技术性收入两方面独占鳌头,平均每家科研机构促成技术交易金额6500万元,获得技术性收入357万元。

(记者孙玉松)

取消科技成果鉴定,青岛探路标准化评价服务

第二看台

本报记者 王建高 通讯员 徐文汇

截止到10月下旬,山东省青岛市累计备案科技成果转化评价项目近2000项,本年度备案248项,6家市场化评价机构完成201项报告,占所有项目的81%,专业化市场机构竞争优势明显。这是青岛市作为全国唯一开展科技成果转化“标准化”评价城市,实行由市场提供科技成果转化评价服务带来的喜人成果。

青岛市科技局党组书记吕鹏表示,为全面深化放管服改革,青岛市放权由市场提供科技成果转化评价服务,通过专业第三方客观评价,为项目投融资等市场需求和行政管理提供决策参考。目前,青岛市科技成果转化评价报告已广泛应用于成果转化推广、企业研发管理、政府计划项目验收等工作中。

建章立制,引导专业化评价

吕鹏认为,新时代需要新实践。青岛市科技局加快转变职能,试点不再开展科技成果鉴定,而是

全面实施科技成果评价。

为加强对科技成果转化从业机构和人员的管理和服务,提升市场机构的服务质量和市场竞争力,青岛市科技局通过组织培训、制定行业服务规范、组织编写出版《科技成果转化评价理论与实务》专业培训教材、引导制定专业领域指标体系等方式,增强科技成果转化机构和人员的专业化水平。目前,青岛市已培育市场化科技成果转化评价机构28家,培养科技评估师196人,形成了青岛市科技成果转化专业服务团队的中坚力量。

按照“政府、行业、评价机构、科技评估师”四位一体的架构,青岛市科技局下属的青岛市技术市场服务中心作为科技成果转化评价行业主管部门,严格把控评价报告质量,简化科技成果转化报告备案程序,提高科技成果转化报告备案效率,为企事业单位的科技成果转化评价需求提供了便利直通车。

个性服务,推动全链条管理

青岛市作为全国唯一开展科技成果转化评价的城市,积极探索建立市场导向的科技成果转化评价机制,按照科技管理、科研管理以及科技成果

交易三大类需求,引导评价机构提供个性化服务,改变了以往科技成果鉴定的单一做法。

同时,建立科技成果全链条管理流程,在技术交易市场交易过程中,将科技成果转化评价作为成果估值工具,通过标准化评价,发现价值,为科技成果转化交易价值、作价入股和质押融资提供了辅助决策依据。据统计,技术交易类评价项目,经科技成果转化评价后,均顺利在青岛市技术交易市场挂牌交易,挂牌交易额达到20亿余元。

其中,青岛海琛网箱公司在做科技成果转化评价时,连城创新公司发现其网箱养殖的专利技术具有非常广阔的市场前景。后连城创新公司通过技术拍卖的方式,以200万元的价格获得该技术的使用权,并入股青岛海琛网箱公司,成为海琛公司的股东。

全国推广,获市场高度认可

一年前,在推广青岛农业大学苹果新品种“福丽”前期,智慧农大多次与团队负责人张玉刚教授面谈沟通,使张教授对于标准化评价体系和评价理念有了直观的了解,并耗时近1个月细致研究了评价体系,使得项目下一步的研究规划从中得到了很

大启发。如今,该项目以156万元价格成功实现品种权转让,这是国内苹果新品种首次成功转让,也结束了国外优势苹果品种主导国内市场的局面。张玉刚项目团队对标准化评价新模式给予了高度认可。

目前,青岛专业评价机构正在着力将有价值的科技成果转化项目及评价模式向全国推广,青岛智慧农大受邀在天津市、山东省东营市开展评价培训与研讨,已完成山东省淄博市评价项目3项、吉林省评价项目10项、南京市评价项目1项,得到了成果委托方的高度认可。

青岛市还建立了标准化评价信息系统,实现了对评价机构的网络推介、选择,并建立了报告网络备案,评价数据实时分析发布等功能,提升了行业服务机构的科学化管理水平,科技成果转化评价从青岛走向了全国。

自2015年以来,青岛市科技成果转化课程相继走进《技术转移服务规范》国家标准制定专家论证会、创新驿站培训座谈会、国家技术转移示范机构主任班、中国技术市场管理培训等多个全国性培训会,承担了上海、天津、河北、吉林等多地专题化培训,与全国多家单位展开了务实、深入的合作。



图片来源于网络

扫一扫
欢迎关注
企业汇之成果转化
微信公众号

