



16亿元砸向“高校系”创新药

张佳星

2018年04月26日09:01 来源：科技日报

原标题：16亿元砸向“高校系”创新药

“我更倾向于做CTO（首席技术官）。”过几天，四川大学华西临床医学院教授王玮的角色会发生一些变化，他将以高校科研人员的身份成为企业负责人，“拥有企业股份，拥有在重大决策中的一票否决权”。

“通过技术入股、组建新公司的模式，平台的50多个创新品种吸引了企业的16亿元投资，将组建10余家公司。”近日，在国家科技重大专项四川大学综合性新药研究开发技术大平台（以下简称“综合大平台”）调研座谈会上，中国科学院院士、四川大学教授魏于全说。而王玮的新公司就是其中之一。

从科研一线直接进入强手如云的制药产业一线，外有辉瑞、罗氏等国际医药巨头、内有齐鲁制药、扬子江药业等重型国企，新机制体制下孵化出的“高校系”，为什么被产业界看好，并能吸引到大量资本驻足？

技术：从“我能”到“只有我能”

2016年，生物I类新药康柏西普在美国直接进入临床三期。直接免掉一期和二期临床试验的“跳级”使业界产生了震动，有评论认为，美国食品药品监督管理局（FDA）一向对国外药物进入本土市场监管严格，这件事放之全球也是极为罕见的。

而康柏西普就是在四川大学华西医院综合性新药研究开发技术大平台中完成了药效、临床前安全性评价以及临床等一系研究，并由企业转化完成的创新药之一。“整个综合大平台，可以帮助企业完成二期临床之前的所有研究。”王玮说，标准完全与国际接轨。例如临床前实验，在符合美国FDA GLP现场核查、OECD GLP认证等多个国际标准的GLP平台中完成，而临床新药试验也将在华西医院、协和医院等国内顶级医院中进行。

正是这一专业的、成系统的、严格的、能与国际接轨的整套高水平体系，让美国FDA亮起“跳级”绿灯，也打消了企业投资最有风险的创新药行业的顾虑。

“企业可以带着自己的想法来，定制一种CAR—T（免疫治疗的一种医疗产品），从有想法到基因构建到筛选到进入临床前试验，我们只需要3周时间。”魏于全说，综合大平台建立起了从基因发现到药物研发等一整套关键技术平台，并形成高度整合关联的技术链条。

基础研究是高校强项不足为奇，综合大平台还磨炼了产业化中的生产工艺。“我们的AAV（腺相关病毒）载体生产平台可以大批量生产临床级别的基因治疗病毒载体。”魏于全说，“AAV病毒载体的提纯非常困难，能够实现临床级规模生产的全球不足十家。”

魏于全说，中试环节按常规应该是企业做，但他长年调研发现，企业根本没时间为全新的基因治疗做中试生产。

为什么不自己做？“我当时就把在国外学习了3年的杨阳叫回来，建起了新团队。”王玮回忆，团队从“我能”做到了“只有我能”，AAV中试生产平台很早就吸引到了新尚集团的上亿元投资，成立了“金维科公司”，团队技术入股占比60%股份，并拥有对企业的绝对控制权。

制度：“松绑”只为一个目标

技术入股成立公司并不是综合大平台在科技成果转化探索上的“开山之作”，临床医学专业出身的魏于全始终践行“做药是为了临床”的思想。

2008年，综合大平台成立，3年后就开始了不同形式的成果转化，魏于全将其总结为7种方式。其中提供服务、技术转让、受托研发、按需研发、联合工作这5种方式很早就为平台的创新实力聚集了“人气”和“名气”。

“从一开始，魏院士就重视对企业、行业的了解，团队通过和企业合作，为企业提供技术支持积累了很多口碑。”王玮说，一定的积累后，2014年团队觉得应该有一个大范围的沟通，把合作企业的需求、科研单位的项目等共同展示出来，就举办了一个生物医药转化大联盟，“之后企业会持续关注我们的研究进展，而我们的合作企业也一般是年销售额400亿元以上的大公司。”

“我国的制药行业之前大多生产仿制药，现在利润越来越低，企业迫切需要转型。”王玮说，这是企业的最大“痛点”，平台能帮他们解决“痛点”，合作自然水到渠成。此外，针对企业的其他“痛点”，团队还采取资金分段到位的方式，即研发完成阶段性的成果企业支付相应阶段的资金，不仅降低了企业的风险，还不做“一锤子”买卖，持续为企业研发提供技术支持。

2016年4月，银河生物与团队签订协议以3000万元转让共2种生物治疗新方案。“为了这个技术，银河生物专门在成都成立了分公司，他们分阶段支付给四川大学3000万元用于技术转让，先期支付了1500万元转化费之后没多久就在资本市场融资了10个亿。”王玮说。

类似成功案例持续为四川大学在新药创制行业叫响了名气。同时，科研人员也发现，技术转让的方式让自己“抱大的娃娃们”长大后就与自己在股份上没有多大关系了，当时的体制机制限制了科研人员价值的进一步体现。

但这个限制不久后就被从根本上打破了。2015年8月29日，《促进科技成果转化法》完成修订，科技成果持有者可以以该科技成果作价投资，也可以以该科技成果作为合作条件，与他人共同实施转化。

2016年，四川大学成为科技成果转化的试点高校，于年底发文明确细则。“学校会通过确权会议组织专家组对成果进行评估，科研团队会获得55%—90%的权属，根据这个比例再与资本共同投资企业。”王玮说，基于全新的制度，第六种转化方式得以开展，团队也得以技术入股、组建新公司，参与“娃娃”们日后成长的每一步。

探索：从中国实际出发

第七种成果转化方式，魏于全将其归纳为：研发人员出想法和技术要求与全程管理+资本+CRO（医药研发合同外包服务机构）服务，共同研发创新药物。

这是一次“无心插柳”。

“我们课题组有一个获新药重大专项支持的新靶点治疗丙型肝炎项目，与江苏一药企签订了合作开发新药协议。”四川大学生物治疗国家重点实验室教授余洛汀回忆，该企业能够投入资金，但欠缺一些开发新药的实力。为此，他找到药明康德（一家CRO公司，提供创新

医药研发服务)，希望对方能够依照设计要求进行药物优化。

“起初药明康德公司还看不上这样的小企业。”余洛汀回忆，由于之前一直为国外医药巨头提供研发服务，对方开始并不热心这次合作。

后来，他们发现这是国内市场正确的“打开方式”。余洛汀说，政府鼓励、企业热心，国内资本参与创新药研发的市场非常巨大。

第七种方式开发出的丙肝新药，仅用4个月就获得了药审中心的临床批件，现已进入临床二期。

“随后，药明康德专门成立了新药开发公司，转而用新模式为国内新药研发提供服务。”余洛汀说。在国外，医药企业在拥有经济实力的同时也拥有新药开发和研究能力；而在中国，经济实力和新药开发研究能力分属不同的实体，例如医药企业和高校，该模式符合中国实际，使得产学研各司其职，企业负责生产、高校负责药物的早期研发和后续临床、CRO负责规范的优化。

“最近，我们团队有15个化学靶向药，资本投入近5个亿，再与CRO合作，进展非常迅速。”魏于全说。新模式降低了资本进入新药研发的高门槛，让更多的资本敢于入场，也大大加快了药品走向成熟的速度。

“后两种成果转化方式应该大力提倡。”魏于全认为，国家到了大力发展创新药的历史阶段，社会各方打好“配合战”，将更有利于推动我国新药创制行业在数量和质量上的发展。（记者 张佳星）

（责编：陈琛（实习生）、熊旭）



人民日报客户端下载



手机人民网

推荐阅读

世界首台!我国量子计算机超越早期经典计算机

“这是历史上第一台超越早期经典计算机的基于单光子的量子模拟机，为最终实现超越经典计算能力的量子计算这一国际学术界称之为‘量子称霸’的目标奠定了坚实的基础。”潘建伟说。【[详细](#)】