

益己 益人 益生 益世

——访北京幸福益生高新技术有限公司董事长胡方

□ 本报记者 雷茂盛

为促进现代再生医学更多惠及民生,着力打造再生医学经济新动能,北京幸福益生高新技术有限公司联合中国科学院、中国医学科学院附属北京协和医院、中国医学科学院附属肿瘤医院、北京大学附属口腔医院、解放军总医院第一附属304医院等单位主导研发了具有完全自主知识产权的再生医学新材料。这一材料也是目前世界上能实现骨骼和软组织同时再生的生物医学材料,结束了我国生物医学材料市场被西方国家垄断的历史。目前,全球仅有两家公司生产该材料。这一项目作为国家重点专项项目,更被列入国家“十三五”重点项目计划及北京市重点工程、北京市产业创新重大产业支撑项目。

日前,记者就再生医学与科技创新方面的话题采访了该公司董事长胡方。

益己:创业艰难百战多

记者:从创造药品、快消品、美容产品、保健品等4个第一品牌到重新创业,死磕再生医学材料,这样的选择,您是基于何种考虑?

胡方:因为有着多年的医疗行业销售经验,所以我对国内医疗市场现状还是有颇多了解。目前,国内医疗市场的特点主要表现为:科技含量不高,主要集中在低值耗材等,高精尖的产品极少;附加值低,一个年销量40亿元的企业,利润只有2.5亿元;80%为进口医疗器械,国产的医疗器械多数在二三线城市;研发能力、创新能力不强,研发资金1%都很难达到;发展方向不明确,以仿制为主,自主知识产权较少;产业集群不成规模,产业链脆弱。

一个偶然的机会,我接触到了再生医学新材料这个领域,但由于这一材料的生产技术一直被国外垄断,所以我就萌生了自主研发的念头。2013年,我注

册了北京幸福益生高科技有限公司,并与近百家科研教学单位达成了科技合作,经过上万次的反复实验,终于在2014年诞生了我们中国人自己的再生医学新材料。在这条艰辛研发的道路背后,发生了许多感人、奋进的故事,一直激励着我,直到研发成功。我现在非常感恩,在我生命中能够结识到这么多优秀的人,一路走来,又共同经历了这么多风雨,直到成功。

记者:在研发新型再生医学材料的过程中,困难应该不少吧?

胡方:对于企业来说,我们经历了上万次研发实验,在这个过程中,每一次失败就意味着要回归原点,一次次的失败对人的精神的冲击是非常巨大的,而且你不知道终点还有多远,唯一能做的就是失败中站起来,鼓起勇气再做下一次实验。科学实验就是要一次次严谨对待,成功是经历成千上万次的实验试出来的。我们一直在坚持,坚持到成功为止。

而对于行业来说,面临的难处则是:科技成果转化难,市场竞争机制、医保及收费目录亟待完善,IP及政府产业孵化基金、引导基金的支持极少,风险投资与公益创投基金的发行机制亟待完善,科研院所和企业的创新需求共融共生。

记者:那支撑您坚持下去的动力源自何处?

胡方:其实还是对市场前景有信心。再生医学材料在世界生物治疗方面的市场需求极大,市场前景非常广阔。预计2020年再生医学材料的产值将突破6000亿美元,衍生的高科技再生医学产品的市场需求在3万亿美元左右。目前,再生医学材料年增长率25%以上,我国目前仅占世界再生医学材料领域的2%~3%。国内对再生医学、生物治疗的功能性化妆品市场需求在1800亿元以上,且每年以30%的速度递增。

国内对再生医学新材料—再生硅市场需求量虽然较大,但



董事长胡方

在生物医用材料研发与组织器官修复替代精准医学领域,目前还处于起步阶段。例如:骨骼、牙齿修复材料市场需求290亿元,剖腹产比例高达30%,外科手术6000万人次/年,在可降解心脏支架、子宫粘膜修复、3D骨骼打印等方面尚处于研发阶段。

益人:医疗扶贫出把力

记者:要把科研成果转化为生产力,目前公司进展情况如何?

胡方:北京市政府和平谷区委、区政府非常重视幸福益生高新技术公司的标准工厂建设工作,在工业用地及政策方面给予了极大的支持。

目前,公司已在中关村科技园区平谷园新建了40亩地的再生医学高新生物技术产业示范园区,努力打造再生医学新材料—再生硅医学工程转化、产业化转化基地。根据研发、生产与销售的需要,共设立四个区域:办公区、GMP车间生产区、研发区与后勤服务区,具体包括再生医学工程转化中心、再生医学高新生物实验室、再生医学新材料应用研发中心、高新生物化妆品研发中心、再生医学新材料—再生硅生产中心等。二期建设内容包括再生医学医药研发中心、

高新生物制药厂等,用于医疗领域行业的转化生产与发展。

记者:那么,公司将如何将实现科技成果转化与社会责任相融合?

胡方:我们将从以下几个方面来主动承担社会责任:

一是再生硅新材料的科技成果转化,将用于对西部贫困地区医疗方面,特别是困难群体的支持。联合各大医疗机构,将再生硅新材料的高科技产品用于骨质疏松、脊柱断裂等重大疾病的精准医学治疗,对困难群体、西部贫困地区不能支付医疗费用的个人,实现医疗精准脱贫。联合西部地区的医疗机构,实现再生医学工程的转化,带动西部医学领域的发展,实现科技精准扶贫。

二是联合世界级科研单位,建立再生医学研发中心,整合国内外再生医学专家学者,设立国内首个再生医学院士专家工作站。

三是缩短我国与美国再生医学的先进技术和科研水平的差距,提高我国在世界经济市场的竞争力,同时满足国家重大战略和经济社会发展对科技创新的巨大需求。

四是研究再生医学材料、再生医学生物治疗高科技产品、再生

医学学术交流、再生医学学术咨询、再生医学学术研究、再生医学研究与探索、再生医学临床应用,创建国家级再生医学创新中心。

五是整合重点实验室资源,研究的产品实现人体软硬组织的修复和替代,促进中国精准医学的发展,实现组织工程的重建,解决骨骼缺损,实现创伤无疤痕、牙齿修复等,为人类生物治疗、再生医学创造世界级的产学研基础与平台。

益生:终结西方垄断史

记者:这个再生医学材料将给医学领域带来何种影响?

胡方:我们的再生医学新材料—再生硅材料处于整个产业链上游核心地位,其衍生产品包括人造骨条、心脏支架、人造血管、人造皮肤、人造眼角膜、人造心脏瓣膜、无疤痕修复、医学整形、妇科疾病治疗等10多个医学领域,可衍生出近100个可广泛投放市场的高新科技产品,从而逐步形成一个庞大的再生医学新兴产业集群,推动整个产业链向高精尖科技方向发展,为企业核心业务板块。产品将对生物治疗、再生医学、组织工程产生重大的意义,填补再生医学空白。

目前,公司已经成功将该材料应用到了口腔护理、创伤修复、疤痕修复、糖尿病足等创新产品中。

我们的产品在性能、理化指标、临床应用方面都处于世界最前沿,实现了复杂技术简单化、规模化,实现了同类材料制造中科学的方法与技术。

记者:看得出来,您对骨头缺损修复材料业的发展趋势非常了解。

胡方:上世纪70年代,美国政府为解决美越战争中受伤士

兵的骨缺损修复、溃疡及软组织的修复和治疗,最早研发了生物玻璃。

骨头缺损修复的原料,经历了以下几方面的发展历程:自身骨用于骨缺损的修复和治疗,同种异体骨用于骨缺损的修复和治疗,脱细胞动物骨用于骨缺损的修复治疗,羟基磷灰石、胶原活性骨、生物陶瓷、生物活性玻璃用于骨缺损的修复治疗。

但自体骨会为人体造成二次损伤,同种异体骨和脱细胞动物骨来源有限且有潜在病毒感染的可能;羟基磷灰石、生物陶瓷、生物活性玻璃、胶原活性骨等骨修复材料在细胞毒性、降解机理、降解速率可调控等方面均比再生医学新材料—再生硅差。同时,其他材料在促进伤口愈合、伤口愈合后无疤痕等应用领域还没有突破。

记者:据悉,这个再生医学新材料终结了西方垄断的历史。

胡方:这个材料具有世界唯一性,目前只有幸福益生才能生产,是目前唯一同时对软组织与骨组织具有修复和键合作用的生物活性材料,将一举打破GSK的生物活性玻璃在骨骼和软组织领域的独家垄断地位,并全面取代羟基磷灰石、生物陶瓷、胶原活性骨材料、生物活性玻璃。

而其他人工骨头材料,新生骨和植入材料的降解速率不同步,无法实现新生骨的形态、结构、功能三重修复,难以保证长出新生骨和原来骨一致。

再生医学新材料——再生硅的研发成功,目前已申请国家发明专利30多项,两项国际专利,其中12项国家发明专利已授权,获得临床检测报告和国家权威认证及荣誉60多项,并已通过美国FDA备案和欧盟CE

认证。2018年~2019年将申请发明专利50项,申报Ⅱ、Ⅲ类医疗器械批件30份。

益世:撸起袖子加油干

记者:对于促进行业可持续发展,您有何建议?

胡方:首先,提高医疗行业的准入门槛。加强医疗行业法定代表人的强制性培训、发展方向的培训,有法律底线,地方政府强化“独角兽”的领头作用。

其次,瞄准新起点、新市场、新变革、新机会。所谓新起点,即国家政策全面支持高性能医疗器械国产化;新市场,即国内市场、东南亚及“一带一路”市场;新变革,即产研分离,创新绿色通道;新机会,即各级政府对创新医疗器械的支持。

记者:您希望企业未来是什么样?

胡方:公司将以再生医学新材料—再生硅为基础申请促进创伤愈合、创伤愈合后无疤痕、人工骨头、心脏支架等Ⅱ、Ⅲ类创新医疗器械材料的申请和研发,并将以再生医学材料为核心,推动专利授权使用、核心材料的输出,衍生产品的研发和知识产权的保护,整合行业性标杆企业成立参股公司、控股公司,带动再生医学产业链的发展。到2020年,实现销售额达10亿元的目标,再生医学新材料—再生硅将实现年产销1000吨以上、销售额40亿元的目标,以再生医学新材料—再生硅衍生的Ⅱ、Ⅲ类医疗器械、生物治疗产品近100个。预计在2023年,逐步实现从1亿元到100亿元的再生医学产业链飞跃。

我希望幸福益生能做成再生医学领域的领军型企业,并在2020年实现IPO上市计划。益己,益人,益生,益世,这是我们的愿景,也是我们所有幸福益生人全力以赴的使命。虽然现在看,我们还有很长的路要走,但是有这么多顶尖科研单位和专家团队的支持,我们一定能够快速成长。

(本文配图由北京幸福益生高新技术有限公司提供)

相关链接

科技创新幸福益生在行动

北京幸福益生高新技术有限公司成立于2013年,注册于中关村科技园区,目前企业已进入中关村医学工程转化中心产业平台。公司汇聚了中国科学院、中国医学科学院附属北京协和医院、中国医学科学院附属肿瘤医院、北京大学附属口腔医院、北京大学附属第三医院、解放军总医院等国家级科研、临床单位,通过与上述单位医学工程转化战略合作基础,拥有雄厚的科技成果转化能力。公司目前有6名院士和10多位专家,并与3个国家重点实验室结成战略合作关系。公司自有科研团队12人,拥有再生医学新材料—再生硅的全部知识产权,为全球两个量产该生物再生医学材料的企业之一,突破了该再生医学材料近30年来的重大关键技术,属于高精

尖高科技重大关键技术突破型企业。

公司已被列为国家级高新技术企业、中关村高新技术企业、中关村海帆企业、北京市产业创新重大支撑集群项目,并获得美国FDA备案证书、自由销售许可证书、北京市新技术(新产品)证书、申请国家发明专利30多项、两项国际专利、4个国家药监局目录,公司设有国内首个再生医学院士专家工作站。部分产品已经通过北京大学口腔医院、武汉大学口腔医院等医院临床试验,经国家质检总局、潜尼测试等相关机构检测,部分转化产品已通过美国FDA/欧盟CE认证。再生医学高新生物技术产业示范园区项目建设被列入《北京市2017年重点工程计划》,荣获北京市重点专利孵化企业、北京市发明创

新奖等80多项荣誉,再生医学新材料—再生硅分别列入平谷区经信委、北京市经信委高精尖重点项目。公司创始人获得北京市科技领军人才、感动海淀十大文明人物、北京市创新大工匠等荣誉称号。

公司研发的再生医学新材料—再生硅可广泛应用在人工骨头、可降解心脏支架、人工血管、皮肤再生、创伤溃疡无疤痕修复、子宫粘膜修复等10多个医学领域,衍生近百个生物高科技治疗产品。再生医学新材料—再生硅对生物治疗、再生医学、组织工程产生重大的意义,特别是在创伤溃疡无疤痕修复,无抗生素/激素治疗妇科疾病,替代同种异体骨、生物骨在人体的应用方面具有划时代的意义,填补了再生医学空白,实现了良好的社会

效益。目前,公司以核心材料参股的行业标杆性企业15家,在多个国家级高新区起到创新示范作用,以核心技术、核心专利、创新医疗器械注册证、商标、核心材料,带动我国再生医学集群的发展,形成再生医学产业链。2017年9月,与中华国际科学交流基金会联合成立了中美再生医学研究院,发起国内首支再生医学公益创投基金,支持关联企业的再生医学科研和临床研究,特别是对西部的医疗精准扶贫、科技扶贫起到示范作用。

公司计划在2020年实现IPO等上市计划,实现科技成果转化,践行科技强国之路。公司致力成为全球再生医学领军型企业,引领再生医学、生物治疗行业产业发展,为人类健康事业做出杰出贡献。



中美再生医学研究院



中美再生医学研究院院士专家工作站揭牌仪式暨平谷区科协创新驱动工程推进会