

加快发展再生医学材料产业集群

全国政协委员、全国人大常委会预算工作委员会原副主任苏军建议,大力推动“中国造”,打破再生医学材料行业由国外寡头垄断格局

两会建言

□ 本报记者 雷茂盛

参加全国两会,全国政协委员、全国人大常委会预算工作委员会原副主任苏军带来的提案是“加快发展我国再生医学材料产业集群”。

苏军在接受记者采访时说,围绕再生医学材料产业发展,他的提案内容包括三个方面:一是建议由国家发改委、国家卫计委、科技部、工信部、国家食品药品监督管理总局等相关部门,联合出台相关产业扶持政策,加快建设国家级再生医学产学研创新示范基地,支持建设再生医学国际级创新中心,提升我国再生医学科技水平。

二是建议在投融资、企业上市、低息贷款申请和公益基金发行等方面给予大力扶持,支持再生医学相

关领域的基础研究和产业化发展。

三是建议加快国产再生医学医疗器械审批备案流程,积极应对人口老龄化医疗和精准医疗需求,让更多中低收入人群用得起、用得好国产新型再生医学材料医疗器械。

“加快推动我国再生医学材料产业发展,促进高性能医疗器械国产化,形成再生医学产业集群刻不容缓。”苏军分析说,再生医学材料产业归属于生物新材料产业,列入我国战略性新兴产业。由于行业壁垒高、介入层次高,容易形成“护城河”效应,目前由葛兰素史克公司(GSK)独家垄断此类材料的生产,2016年该材料的全球销量为4000吨,价格为380万元/吨。

据统计,我国每年需要做再生医学组织修复和治疗的患者约为1亿人次,随着老龄化社会的到来,临床治疗使用的再生医学医疗器械需求更为突出。仅2016年,我国再

生医学使用的医疗器械年销售额约为1200亿美元,年增长率大于25%,其中绝大部分需要直接进口或者进口再生医学材料后自行生成,发达国家的再生医学材料行业已形成垄断寡头局面。

那么,什么是再生医学?这一专业性极强的高精尖领域将如何惠及民生、惠及百姓?

苏军就此解释说,再生医学是综合应用生命科学、材料科学和临床医学等学科的原理和方法,研究和开发用于替代、修复、重建或再生人体各种组织和器官的理论技术的前沿交叉学科,已经广泛用于治疗先天性遗传缺陷疾病和各种组织器官损伤,包括组织工程、干细胞治疗和基因治疗等在内的多种应用领域,都属于再生医学的范畴。再生医学材料是一种天然或合成材料,具有与人体组织或器官相似的成分和结构,有良好的生物相容性和诱导性,临床应

用中主要用来制造医疗器械,植入人体后能引发机体自我修复机制。

据苏军介绍,为打破西方国家对此类材料的独家垄断,2013年以来,由北京幸福益生高新技术有限公司牵头,中华国际科学交流基金会、中国医学科学院等企业单位联合发起,成立协同创新科研团队,在国内率先研发出具有完全自主知识产权的Regesi新型再生医学材料,取得30年来重大关键性技术的突破,处于世界领先地位。

苏军说,该新型材料在促进软组织愈合、刺激细胞增殖、诱导生长因子生成、促进创伤愈合、治疗长期糜烂等方面有着重要作用,是细胞赖以生存的支架和桥梁,具有独特的细胞修复和再生能力,可实现新生骨和植入材料降解速率同步。该材料是目前世界上唯一能同时愈合骨组织和软组织细胞的再生医学材料,已申请发明专利30项、国

际专利2项。经权威机构检测和临床验证,材料在细胞反应无毒性、PH值稳定性、代谢降解速度可控性等方面已经全面超越国外产品,填补了国内再生医学材料领域的空白,而成本约为国外产品的40%,具有广阔的市场前景和良好的社会效益,并一举打破西方国家对此类材料的独家垄断格局。

在北京市、海淀区、平谷区的大力支持下,项目团队成立了国内首家再生医学院院士专家工作站,汇聚了国内外再生医学的产学研高端资源。作为北京市第152个院士工作站,该院士工作站由16名院士、6名科学家组成。由中华国际科学交流基金会和中美再生医学研究院联合发起首支再生医学公益创投基金,支持该院士工作站在前沿技术研发、临床研究、科技成果转化等方面开展工作,支持西部地区科技扶贫和医疗精准扶贫,引领我国再生医学的发展。

记者手记

一个企业家的中国梦

□ 雷茂盛

苏军委员的提案,让再生医学材料产业发展的话题走进了庙堂,也让胡方有了“守得云开见月明”之感。

为了让更多人了解再生医学材料这样一个专业性极强的高精尖领域之于民生的价值,为了促进再生医学产业的可持续发展,胡方一直在忙碌奔波。因为,让更多中低收入患病群体使用上优质再生医学材料和医疗器械,让“中国造”再生医学材料在全球享有话语权,是胡方孜孜以求追寻的中国梦。

当前,全国再生医学医疗器械需求巨大并持续增长,而医疗器械核心材料被国外独家垄断导致价格畸高,这样的憋屈处境该如何破局?幸福益生Regesi新型再生医学材料的横空出世,让破局有望成为现实。

记者与胡方相识多年。在印象中,胡方是一个低调的人,低调到记者去年才获知,Regesi新型再生医学材料其实很牛,牛到将一举终结西方国家在该行业的垄断历史。若非为了推动这一新型材料从实验室的科技成果转化成为产品,低调的胡方断不会从幕后走到台前。

与记者聊起与再生医学材料结缘的这些年,胡方用“十年创业、五载风雨,个中甘苦、唯有自知,历尽艰辛、初心如一”进行了概括。这24个字,道尽了他投身这个行业的酸甜苦辣。

打造再生医学科创基地 让“中国造”享有话语权

北京幸福益生拥有自主知识产权的再生医学材料实现量产,不仅助力精准扶贫,更在美日韩德等国获赞



董事长胡方

□ 本报记者 雷茂盛

时间定格在2018年2月11日中午,当位于中关村科技园平谷园区幸福益生再生医学生产基地的负责人,按照预定的时间打开一扇白色的仪器柜门时,周围的人都屏住了呼吸。当一盘晶莹剔透的白色复合物——纳米级粉末呈现在大家眼前时,热烈的掌声和欢呼声骤然爆发:“成功了!我们研发的世界领先的Regesi新型再生医学材料终于实现年产50吨的量产规模了!”

这一刻,永远定格在北京幸福益生高新技术有限公司董事长胡方的记忆深处。因为,他和他的科研团队,为这一时刻的到来,已经努力了10年之久。

筑梦 洞察再生医学前沿科学

因缘际会。10年前,彼时的胡方已经在国内医疗行业的多家企业做过高管,因为工作的原因,他先后结识了协和医院的杨子彬院士、卫生部原副部长曹泽毅、付小兵院士、郭应禄院士等一批国内最早从事再生医学研究和临床应用的知名专家,“再生医学”这个名词从此走入了胡方的视野。

再生医学临床治疗需要大量优质的医疗器械,而制造这类医疗器械需要一种特殊的生物医学材料——生物活性玻璃。用生物活性玻璃制造的医疗器械植入人体后,能够健全骨骼和软组织细胞,引发机体的自我修复机制,特别是在创伤愈合、疤痕修复等临床应用上具有广阔的前景。

一段时期以来,国内三甲医院

90%的高性能医疗器械均为进口,其原因就在于此类再生医学新材料的研发尚未产生重大关键性技术突破。据统计,近年来,我国再生医学医疗器械销售额年增长率大于25%。一方面,再生医学高性能医疗器械需求量巨大,并保持持续增长;另一方面,由于制造医疗器械的核心材料被国外独家垄断,造成大量进口产品价格居高不下,奇货可居,许多中低收入患病群体无法使用上优质的再生医学医疗器械。

现实的窘境让胡方萌生了一个梦想:研发出拥有完全自主知识产权的新型再生医学材料,让再生医学之花造福千家万户。2013年,在最困难的时期,胡方创办了自己的企业,并取名为“幸福益生”,以表达自己的理想和情怀。胡方,一名医药行业的高管,从此走上了创业这条艰辛而曲折的道路。

追梦 科技创新打破国际垄断

探索充满艰辛,困难难以想象。企业初创之期,由于此类材料的研发门槛高,国内许多知名科研院所和机构先后投入巨资购买国内外类似材料进行研究,希望通过模仿取得成功,但先后都走入死胡同。胡方和他的科研团队经过多次实验发现,如果按照国外的方案,无论是前置材料还是设备都无法达到要求。是放弃还是继续?是生存还是毁灭?这成了团队面临的生存危机。一个个成员离队而去,一次次实验铩羽而归,在最困难的时期,胡方只能栖居在一个简陋的地下室,靠一杯可乐钱“占领”酒店大堂的一张小方桌作为“办公室”。

大泽深山孕育豪俊,历经困难初心不改。正是凭借这种坚定和执着,胡方在创业的道路上先后得到了杨子彬、曹泽毅、陈宝英、张学记等国内知名再生医学专家教授的关爱与关照。克服重重困难,胡方带领唯一的一名员工从大巴山深处走出来,在并不为外界所看好的背景下,蜗居在一间几十平方米的实验室里,经过上万次实验,攻克了硅在后期高温培养和煅烧温度的难题,全面创新了配方,重建了工艺,将游离状态的高配位硅原子变为固态。这是硅材料的重大关键性技术突破,大大降低了煅烧温度。2016年,拥有完全自主知识产权的Regesi新型再生医学材料正式获得国家发明专利。

尤其令人自豪的是,与国外产品相比,Regesi新型再生医学材料不仅解决了其他同类产品强酸配方所带来的毒副作用,还通过使用溶胶凝胶法代替熔融淬冷法,改变了国外产品的高能耗和高污染问题。通过使用羟基磷替代硝酸后无细胞毒性,产品PH值稳定在7.4,从而具有良好的生物相容性,让钙磷比几乎与人体接近,实现了新生细胞和植入材料的降解速率同步,实现了细胞完全爬行替代,成为细胞赖以生存、生长的支架,而成本仅为国外产品的40%左右。

Regesi新型再生医学材料一举打破国际垄断,成为目前世界上唯一一种能同时健全骨骼和软组织细胞的生物医学材料,广泛应用于人工骨头、人工皮肤、人工血管、可降解心脏支架、牙齿永久性修复、创伤无疤痕、子宫修复等十多个医学领域,并衍生出上百个再生医学高科技产品,形成了再生医学产业集群。经科技部权威机构查新报告显示,该产品弥补了国内空白,处于国际领先水平。

模仿永远产生不了创新,奇迹来源于坚持不懈。胡方和他的创业团队用了5年时间,做了上万次实验,向世人证明:中国人在再生医学材料研发领域,不仅能够追赶,还能够实现超越国外。

圆梦 开放共享科技成果转化

花若盛开,清风自来。北京幸福益生高新技术有限公司历经4年发展,如今,已经从两个人的团队

发展到60多人,其中包括6名院士和10多位知名专家,公司与3个国家重点实验室结成战略合作关系,成为国内唯一、全球仅有的两家能够量产再生医学材料的企业之一。Regesi再生医学材料产业化项目成为北京市2017年、2018年重点工程和高精尖项目,公司先后被评为“国家级高新技术企业”“中关村高新技术企业”和“中关村海帆企业”。

2017年,公司在中关村平谷园区建设完成GMP标准工厂,目前已经投入试生产。公司还获批准成立了国内首个再生医学院士专家工作站,发起国内首支再生医学公益创投基金。胡方也因此获得了“中国大工匠”“北京市科技领军人才”“感动海淀十大文明人物”等荣誉称号。

“一花独放不是春,百花齐放春满园。”现在很多企业都希望尽可能垄断其发明,不愿意分享,事实证明,单个公司的能力十分有限,我们选择把分享做到极致,相当于形成了一个该专业领域的集群,就算是竞争对手也可以变成盟友。”胡方说,目前“幸福益生”拥有发明专利30项、国际专利2项、医疗器械批文近30种,与国内外12家顶级科研院所建立战略合作关系,合作研发课题8个,通过合作分享成果方式参股企业15家,预计2020年,将实现销售额30亿元、市值达到400亿元的目标。

2017年,公司先后接待国内50余家国家级高新区考察和调研,一致看好项目的发展前景。下一步,公司将秉承“共创共建、共享共赢”的开放合作理念,致力成长为再生医学领军型企业,以核心材料及衍生产品研发、专利技术、注册商标、医疗器械批文等一大批优质资产作为合作纽带,加快带动我国再生医学集群的发展,形成再生医学产业链协同发展的良好态势。

创业之路虽然起伏跌宕,但大量饱受疾病缠身、备感无助的人群对再生医学材料的渴求,始终是胡方创业路上坚持前行的动力。在胡方的认知里,创业成功取得收益固然重要,而怀揣一颗“向上”“向善”的心去救助他人却是千金无法换到的。2017年9月,“幸福益生再生医学”和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”,成为世界一流的再生医学专业科研平台。该研究院拥有各个领域的院士专家150多名,来支持关联企业的再生医学科研和临床研究,将Regesi再生医学材料的科技成果用于骨质疏松、脊柱断裂等重大疾病的精准医学治疗,帮助困难群体、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。

“现在逢年过节总会收到很多我们曾经救助过的人发来的短信和特产,其实哪怕只言片语,只要让我们知道他们现在生活得很幸福,我们就感觉很满足了。”胡方边说边拿出手机,“你看这就是我们曾经救助过的一个患骨癌的小女孩。如果我们能早点研发出再生医学材料,这个小女孩也许就不会被截肢。所以,我们现在做得还远远不够,现在获得的这些荣誉会鼓励我们继续坚定地走下去。”从牙齿修复、创伤修复,到现在向可降解心脏支架、人工骨头等尖端科技领域前进,胡方和他的团队在所从事的再生医学专业领域内始终心无旁骛、筑梦前行,至诚至善的心态换来的不仅仅是成就感,更多的是回馈社会后所获得的幸福感。

与此同时,在中共四川省委副书记、省长尹力的力邀下,胡方与一批在京川商的身影又出现在助力家乡发展的洪流中。北京四川企业商会将抱团创办北京川商返乡创业发展基金,建设北京川商返乡创业发展(成都)园区基地,幸福益生世界级再生医学材料项目被列为该园区第一期项目计划。

北京市海淀区政府、平谷区政府联合将幸福益生再生医学列为产业集群,创办国家级再生医学产学研高科技示范园区,联合成立我国再生医学产业联盟。海淀区委书记于军,平谷区委副书记、区长汪明浩均表示,将对幸福益生再生医学产业集群全力支持,并在中关村科技园平谷园区予以40亩土地支持。

幸福益生Regesi再生医学材料,目前已在韩国、日本、德国、印尼等国家试用,反馈良好。3月2日,Regesi再生医学材料成功进入美国市场,与美国科研机构合作,在可降解心脏支架、人工食管等方面深度合作,研发系列国际性高科技产品。幸福益生Regesi再生医学材料衍生的高科技产品,也已销售到美国、马来西亚、新加坡等国家和地区。

中国的高科技,正阔步走在引领世界再生医学的路上,阔步走向世界。

(本文图片由北京幸福益生高新技术有限公司提供)

这位曾从事医药销售长达数年的追梦人,无数次感受到进口医药产品及器械的“嚼劲儿”,那种价格贵得离谱却又让人无从选择的无力感,让胡方不服气也不甘心。这也是他一直死磕再生医学材料、不抛弃不放弃的动力源。

从某种角度来说,Regesi新型再生医学材料为医药“中国造”刻上了高精尖的符号,也让强势多年的进口医药产品及器械商,不敢再小窥中国再生医学界的科技研发实力。其重要意义不亚于高铁、移动支付、共享单车和网购给国人带来的影响。

胡方带领他的团队,在做大做强国产医药征途上走出一串坚实的脚印,他也因此获得“中国大工匠”“北京市科技领军人物”“感动海淀十大文明人物”“海英人才”“北京影响力50强”等60多项殊荣。尽管集多项荣誉于一身,但胡方并不愿意向记者提起这些,他更看重的仍是再生医学材料的产业化、集群化发展。

采访即将结束时,胡方向记者道出了下一步的目标:“幸福益生将以打造全国再生医学产学研用国家级示范基地为目标,努力铸就世界再生医学领军型企业。”

相关链接

科技成果转化应用惠及民生

幸福益生Regesi再生医学材料,将实现牙齿永久性修复。原来一颗牙齿损伤,通常的处理办法是将牙齿填充材料,或者种植一颗假牙。幸福益生再生医学经过和北京大学口腔医院、航空总医院等科研机构联合研发,将实现牙齿的缺损修复,实现牙齿缺损的牙齿形态、功能、骨增量的修复,实现牙齿永久性修复,并且一颗牙齿修复的费用将会是种植牙的30%。

幸福益生Regesi再生医学材料,将实现骨质疏松修复。随着我国人口老龄化日趋严重,骨质疏松患者越来越多。Regesi再生医学材料将实现微创修复骨质疏松疾病,实现5厘米的脊柱再生。脊柱断裂、脊椎坏死,目前通常是植入假体,患者可能处于瘫痪状态。幸福益生再生医学和中国医学科学院附属肿瘤医院、北京协和医院联合研发,逐步实现脊椎的再生,实现软骨的修复。

幸福益生再生医学和北京妇产医院、北大医院等科研机构联合研发,将实现剖腹产大的创伤愈合后无疤痕,实现已有疤痕微创处理再次无疤痕,实现完好如初。特别是在人工皮肤、干细胞治疗支架、基因治疗、细胞培养基等方面,将取得颠覆性突破,目前正和清华大学、武警总医院等科研机构、美国、以色列等科研机构联合,将和干细胞治疗形成完美结合。当前,世界干细胞治疗、基因治疗都在寻找一种可以控制降解速率的细胞支架,幸福益生再生医学经过近十年的努力,实现了这一梦想。

幸福益生Regesi再生医学材料,还将在肿瘤、癌症靶向治疗等领域发挥非常重要的作用。特别是在对肿瘤、癌症的精准载药靶向治疗等领域将会取得世界级科研成果。幸福益生再生医学将和国内外大型科研机构合作,研发更多前沿科技产品,让患者得以新生,让患者健康得以重建、重新拥有幸福。这是世界的福音。

(本报记者雷茂盛整理)