

“走进高新技术企业”系列报道

主办:重庆市科学技术协会 协办:重庆市科协科学技术创新部

植恩生物：独创关键技术 制剂产品畅销全球

重庆日报记者 张亦筑 实习生 冉罗楠

企业名片

植恩生物技术股份有限公司

创建于2001年,是国家高新技术企业。公司专注于代谢系统、中枢神经系统、呼吸系统和心脑血管等药物的研发、生产和销售,其中奥利司他原料药和制剂产品市场份额全球第一。

近日,国家发改委公布新认定的国家企业技术中心名单,植恩生物技术股份有限公司(下称“植恩生物”)榜上有名。

国家企业技术中心是我国目前规格最高、影响力最大的技术创新平台之一,由国家发改委、科技部、财政部、海关总署、税务总局五部委联合评定并授予,极具“含金量”,旨在鼓励和引导骨干企业不断提高自主创新能力。

植恩生物为何能获此殊荣?

据了解,创办于2001年的植恩生物,目前已建成全球最大的奥利司他原料药和制剂生产基地,年产能超百吨,产品覆盖50多个国家和地区,累积销售额近50亿元,占据全球市场超过半壁江山。

“奥利司他是一种非处方减肥药,由瑞士罗氏公司原研生产。”植恩生物相关负责人表示,从2004年开始,植恩生物与四川大学开展合作,在全球独创了奥利司他全合成制备方法,以不对称催化反应为关键技术特征,具有成本低、操作简单、产品纯度高、原料药可常温储运等优势,不仅突破了奥利司他原有合成方法的诸多限制,还提高了产品质量。

如今,该关键核心技术已获国内外专利授权8件,并获得“中国专利优秀奖”,产品被科技部评为“国家重点新产品”。在此基础上,植恩生物在重庆形成了集原料药制剂研发、生产、销售于一体的完整产业链,建成全球最大的奥利司他原料药和制剂生产基地。

2021年11月,由四川大学、植恩生物等单位合作完成的“奥利司他不对称催化全合成关键技术与产业化”

项目荣获国家技术发明奖二等奖。

对外合作、协同创新,是植恩生物制胜的“法宝”。实际上,自成立以来,植恩生物陆续获批成立了“重庆市手性药物工程技术研究中心”“重庆市新药设计工程技术研究中心”“重庆市博士后科研工作站”等科研平台,不仅与四川大学建立了良好的产学研合作关系,植恩生物还与重庆大学合作成立了“药物先进制造技术国家地方联合工程研究中心”,联合开展产品研发,共同引进国际高端人才,培养专业技术人才。

此外,植恩生物还与韩国知名生物制药企业百纳科思(BINEX)公司达成战略合作,共同推进多个生物药品种在重庆的研发上市和生产落地;与平安津村达成合作共识,在重庆共同打造现代中药产业化基地项目,占据中医药产业技术制高点,为重庆中医药产业发展赋能;与Cytiva(思拓凡,原为GE医疗生命科学事业部)合作组建重庆高生物医药技术研究院,建设生物药中试规模研发生产平台和生物药高新技术教育与转化培训中心,打造生物医药产业集群……

截至目前,植恩生物已拥有新药证书33项、临床批件32项、生产批件51项、商标授权354件、国内外发明专利49件,构建起面向重大疾病领域广覆盖、多元化且独具市场竞争力的上市产品体系。

“获批国家企业技术中心,这既是对植恩公司创新能力与创新成果的认可,也是我们持续推动创新的新起点。”植恩生物相关负责人表示,未来,植恩生物将继续以创新驱动发展,加快打造生物医药产业集群,助力重庆大健康产业高质量发展。



在植恩生物实验室,研发人员正在进行实验。(受访者供图)

企业名片

重庆海扶医疗科技股份有限公司

成立于1999年,是致力于聚焦超声治疗领域的基础研究、设备开发、生产制造、临床方案、培训支持、市场营销、售后服务于一体的医疗设备和综合解决方案的服务提供商,是国家级高新技术企业。

“感谢中国医生的到来,如果没有这台手术,我无法想象未来还要忍受多长时间的病痛。”前不久,中多友谊医院,患有多发性子宫肌瘤的40岁多米尼克妇女茱莉娅,接受了重庆医疗团队用海扶刀做的聚焦超声消融手术。令茱莉娅感到欣喜的是,这种非侵入性的无创治疗方法,不仅为她减轻了病痛,还保住了子宫。

聚焦超声消融手术是一种什么样的技术?又是怎样被研发出来的?4月13日,重庆日报记者走进将这项技术进行市场转化,并成功应用于临床的重庆本土企业——重庆海扶医疗科技股份有限公司(下称海扶医疗),了解背后的故事。

海扶医疗董事长王智彪告诉记者,1983年,他在重庆医科大学附属第二医院当妇产科医生。那时,一位术后疾病得到好转的患者专程前来表示感谢。

然而,寒暄中,王智彪也了解到,因病摘除子宫后无法生育、无法正常家庭生活,这名患者离婚了。

“当时我心里很不是滋味。”王智彪回忆。

能否有一种既能杀死肿瘤又不伤害人体其他正常组织与器官的方法,避免或减少这样的悲剧发生?

于是,从1988年开始,王智彪带领团队开始研究聚焦超声治疗技术。

“这是一场世界范围内的科技竞赛。”王智彪说,上世纪40年代,美国学者最先提出用高强度聚焦超声从体外对体内疾病实施无创治疗的概念,这一诱人的设想吸引美、德、英、日等发达国家进行了半个多世纪的探索,但由于超声在生物组织内聚焦规律的复杂性,无创治疗这一梦想始终被搁浅在研究

阶段。超声波在生物组织内聚焦是世界级难题,王智彪却带领团队知难而进。他说,“让病人受伤害更小”是初心,也是始终坚持的信仰。

超声波换能器发射面与聚焦点横截面之间的合适比值是多少?课题组做了数千次实验,最后才得出最安全有效值。聚焦点横截面直径控制在什么范围最佳?又是数千次实验,终于得出最佳效果参数。

然而,他们又遇到新的难题:超声波往往没有损毁病变聚焦点,却使正常组织大面积损伤。为摸索超声波既杀死肿瘤而不损伤周围正常组织的路径,从1994年到1996年,实验做了整整3年。

功夫不负有心人。1997年,王智彪及其团队在全球率先突破聚焦超声消融手术治疗肿瘤的关键核心技术。

两年后,他又带领团队发明了中国首台具有自主知识产权的大型医疗器械“海扶刀®聚焦超声肿瘤治疗系统”,并成立重庆海扶医疗科技股份有限公司,进行市场转化,将技术成功应用于临床,目前已经为数以万计的女性保留子宫,让数千名“海扶宝宝”诞生。

目前,重庆海扶医疗科技有限公司研制的超声治疗设备从治疗子宫肌瘤、腺肌症等良性疾病,逐步拓展到乳腺癌、肝癌、骨肿瘤、胰腺癌、软组织肿瘤等恶性肿瘤,实现了体外对体内实体肿瘤的无创治疗,保住患者子宫、乳房、肝脏、肢体完整的同时治愈疾病。同时,设备还出口至墨西哥、古巴、多米尼克、委内瑞拉、阿根廷、英国、德国等多个国家和地区,为世界各国众多良性及恶性肿瘤患者提供治疗。



在位于两江新区的超声医疗国家工程研究中心,医生正在远程实施无创治疗。重庆日报记者 张锦辉 摄

海扶医疗：超声「无创治疗」让病人受伤害更小

重庆日报记者 张凌漪