

潘洪輝：推「傻瓜機」模式 藥企研發時間減半

「有沒有一種方法，可以讓驗證製藥邏輯和功效就像在家泡茶一樣簡單，放茶葉、加開水就可以實現？」香港科學家潘洪輝和他的公司想到的解決方式，就是篩選出具有普遍性的細胞株和培養基，從源頭創新製藥鏈條，為生物製藥企業提供一體化服務平台，讓藥企像操作「傻瓜機」一樣，定製合適的細胞株和培養基，從而用它們快速生產出用於實驗的新藥並驗證藥效，縮短新藥研發的時間，將小細胞孵出大產業。「我們通過幾千次篩選得出不同類別的最優質細胞株和培養基，實現源頭供應國產化和整合供應鏈後，新藥研發成本只需要原來的1/3，時間也可以減半。」

大公報記者 黃寶儀

清潔消毒之後，記者隨中山康天晟合生物技術有限公司總裁潘洪輝走進了細胞株培養室。只見裏面放着一排排類似烤箱的機器，一個個裝載着液體的圓錐形小瓶子，在機器作用下晃個不停，「這就是篩選細胞株的過程。」

打開機器，晃動停下，潘洪輝伸手進去拿出一個液體顏色接近熒光綠的瓶子，「哇，你可以大飽眼福了！」與記者的一臉懵懂形成強烈對比的，是潘洪輝看着瓶子那喜悅的表情。原來，散發出這種類似熒光的顏色，是細胞株蛋白含量更高的證明，後續客戶用這些細胞株進行量產，理論上有望提高20%左右的產量。這，正是細胞株和培養基的重要性。

填補國產上游供應鏈空白

2018年落戶中山的康天晟合，是內地首家同時擁有商業化宿主細胞株開發系統和動物細胞培養基、生物醫藥CDMO研發和規模化生產服務的企業，其核心產品細胞培養基——生物製藥原液生產核心原料，以高收率、質量穩定性強填補了國產上游供應鏈空白，解決了內地蛋白與抗體藥物領域存在的「卡脖子」問題。

對很多人來說，「細胞株」和「培養基」都是非常陌生的專業名詞，其實它們都屬於研究生命的最基本單元——細胞的科學領域。生物製藥企業要開發新藥，需要先培養出特定配方的細胞株與培養基，再生產成藥物並通過實驗使用證明其有效性。目前，大部分細胞株與培養基生產企業，都是將基因片段轉進細胞裏面，讓其表達出所需的目的蛋白。潘洪輝用「牛」和「飼料」來作比喻，驗證製藥邏輯和藥效，就是要讓「牛」產出特定味道的「牛奶」，而讓「牛」產出特定味道牛奶的「飼料」就是培養基。

但是，在潘洪輝看來，為每一頭「牛」開發專門的「飼料」，還

要為這些「飼養」生產開發配套的反應管，太浪費時間了。「有沒有一種可能，通過針對抗體、蛋白等不同類型生物製藥的要求，生產出相對應的具有普遍性的細胞株與培養基，先驗證製藥邏輯正確和藥物有效，再改進完善藥物製作工藝及提升治療效果。」

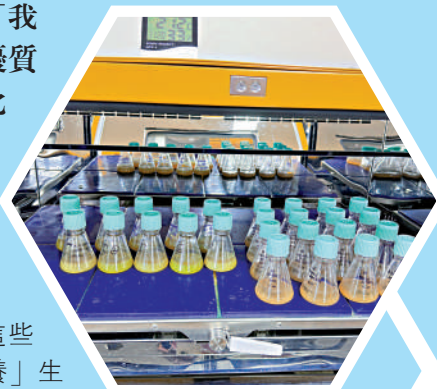
打破壟斷：別人笑我太天真

很多人嘲笑潘洪輝「太天真」，認為他的設想就像是要讓一件衣服滿足不同身材的人的穿着要求，不可能實現。潘洪輝卻選擇了迎難而上。

「此前細胞株和培養基一直被國外壟斷，所以我們一定要研發出來。」潘洪輝說，在他心目中對於理想細胞株和培養基一直有「傻瓜機」操作的設想，以此為創業方向，就是因為他不僅想打破海外對細胞株與培養基的生產壟斷，更希望將自己的設想變成現實，通過重新整合流程讓整個生物製藥的新藥研發成本大幅降低。

在潘洪輝看來，細胞株是植物，土壤、水就是培養基，只有兩者配合好，才能結出甜美的「果實」——藥品。他指着眼前類似果汁的熒光液體說，那是他們團隊通過幾千次篩選得出的最優質的培養基，「培養基和細胞株都可以按照客戶需求進行定製。」

潘洪輝給記者算了一筆賬：細胞株和培養基是製藥最基礎的東西，使用公司產品成本僅為海外的三分之一。公司最大的優勢是提供一體化服務平台，可以讓藥企像操作「傻瓜機」一樣，定製合適的細胞株和培養基，使用它們快速生產出用於實驗的新藥並驗證藥效，「原來七八個月的研發周期，現在只需要四個月左右。」



▲團隊通過數千次嘗試，才能篩選出最優質的細胞株。

小細胞孵出大產業 源頭創新製藥鏈條

潘洪輝簡歷

1996年
在香港中學畢業後赴美國讀大學，先後取得美國肯塔基大學生化博士學位和南佛羅里達州立大學MBA學位

2005年
博士畢業後在美國知名生物技術公司任高級研究員、亞太地區技術負責人

負責新一代無血清培養基配方研發及支持亞太地區生物製藥企業客戶

2012年
加盟內地知名生物醫藥企業，擔任技術總監、首席科學家

2018年
創辦中山康天晟合生物技術有限公司

先後獲得廣東省「珠江創業領軍人才」，浙江省「千人計劃」，「領軍人才」，「5110專家人才」等榮譽，研究方向為培養基產品研究開發、製藥工藝優化等



▲中山康天晟合生物技術有限公司總裁潘洪輝（左）和團隊成員在實驗室工作。

10噸級細胞培養基生產線 世界領先 2025落成

規模制勝

香港長大，美國唸書，曾於海正藥業等多家藥企任高級科學家、首席科學家的潘洪輝，對於內地生物醫藥供應鏈上游原料的欠缺有深刻認知。2017年，他思考並重新規劃職業生涯，「製藥利潤最高，發揮自身香港及海外優勢做整合資源的中介最輕鬆，但最後我還是選擇了研發難度較高、收益風險較大的培養基項目。」

捨易取難 直面生物醫藥業堵點

2018年初，潘洪輝將創業項目在中山國家健康科技產業基地落戶後，基地不僅提供了近2000平

方米的場地，還給予了相關的優惠政策。2019年，潘洪輝和團隊成員成功生產出第一個產品，也是中國第一個可以授權IP給客戶的細胞株。在新藥研發領域，細胞株授權備受關注，因其貫穿整個藥品的生命週期，有了授權IP，就可以解決客戶企業國際化的問題。

發展至今，潘洪輝和其團隊所研發的細胞株、培養基和反應管，已經獲得國內外數十家生物醫藥企業認可。當中兩個核心產品，一個細胞用來生產抗體藥，一個細胞用來做基因治療，在內地市場佔有率高達30%。今年以來，公司還積極開拓了美國、土耳其和韓國等國際市場。康天晟合正建設新廠房，預計2025年將建成一條世界領先的10噸級的細胞培養基生產線。



▲潘洪輝表示，公司的生產全程在24小時無間斷的監控之下，確保產品質量。大公報記者黃寶儀攝

「自美歸國創業，我從未後悔！」

堅守信念

2012年，潘洪輝從美國回到內地發展，很多人都不能理解。憑着曾在美國的生物技術公司任職，幫助全球多個單抗蛋白藥物、疫苗等項目成功完成配方定製或效率優化的經歷，潘洪輝無論是創業還是就業，可以選擇的地方很多。而當時內地的生物醫藥產業才剛剛起步，專注創新研發的生物醫藥企業屈指可數。

今年產值過億 超額完成目標

「實際上，對於這一選擇我從未後悔！」潘洪輝堅定地告訴記者。海外求學、從業的經歷讓他更清楚認識到內地生物醫藥行業的廣闊

前景，也堅信自己在這裏可以更有作為。2018年創業初期，潘洪輝為企業設定的目標是2024年達到員工40人、產值2000萬人民幣。「但實際上我們現在的員工就有180人，今年就可以實現產值過億。」

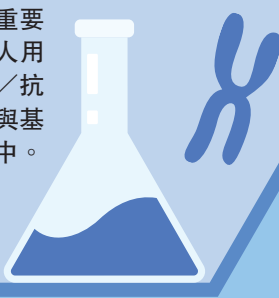
尋找落戶地點時，「政府懂行」讓他對在中山發展充滿信心，「不是直接扶持，而是為我們客戶在藥物臨床試驗或藥物上市方面提供補貼。」潘洪輝解釋，這些政策實際上是推動了客戶的藥物更快上市，從產業鏈的角度也促進了企業科研的發展。「2012年，企業如果可以將細胞株增值培養到一克就已經是內地領先水平，如今我們團隊已經可以輕鬆實現五六克的量，這個數據哪怕是韓國、西班牙的同行看了都會紛紛點頭。」

話你知

細胞株與培養基

細胞株（Cell Strain）是通過選擇法、克隆形成法或其他方法從原代培養物或細胞系中獲得具有特殊性質或標記物的培養物，通常是通過特定的處理或分選過程從原始細胞或細胞系中分離出來的，常用於特定的研究任務或生產工藝中。

培養基是生物製藥研發、生產階段必不可少的重要原材料，廣泛用於人用/獸用疫苗、蛋白/抗體藥物以及細胞與基因治療產品當中。



藥品商業化

藥品臨床實驗

工藝控制

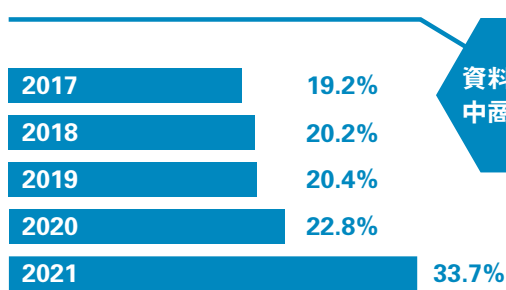
化學生產

細胞株及培養基定製開發

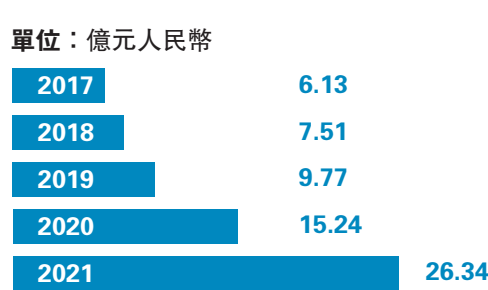
新藥物發現

新藥研發一體化服務平台流程

中國細胞培養基行業國產化比率



中國細胞培養基市場規模



內地新藥出海「跳板」 香港大熱之選

強強聯手

香港近年來積極推動生物醫藥及生命科技領域的創業、融資和區域合作，潘洪輝認為，香港的國際金融中心和自由貿易港的定位，對生物醫藥企業來說不僅提供了很好的融資渠道，也為內地新藥「走出去」搭建了很好的橋樑，大灣區內地城市有良好的產業基礎，幫助香港相關生物醫藥的科研成果實現轉化。

心繫香港初創企業 願當引路人

「香港金融具優勢，與海外聯繫非常密切，大家都善於從繁雜信息中找到商機。」潘洪輝認為，對生物醫藥企業來說，香港可以發揮重要作用。今年以來，生物醫藥企業紛紛赴港上市，還有不少企業正在排隊IPO，正是香港成

為醫藥行業首選融資渠道的證明。如今港股IPO企業競爭壓力明顯增大，要求企業有突出的商業化與運營能力。在潘洪輝看來，到香港融資依然是內地生物醫藥企業一個很好的選擇，「香港與海外聯繫頻繁，更青睞成熟的商業模式，企業可以通過香港融資發展壯大，也能透過香港的評估對自身在全球的發展有更清楚認識。」當下香港也有很多公司在做細胞藥物，尋求成果轉化，潘洪輝也在幫忙牽橋搭線。「大灣區有豐富的土地資源，且內地資金更喜歡孵化企業，這些都很適合香港初創公司前來發展。」