



# 从“中国制造”到“中国创造”

## 沈阳协合集团科技发展纪实

“一流企业卖标准,二流企业卖品牌,三流企业卖产品”。这一通行世界的研发型企业理念使得自主知识产权和标准制定这个“核心竞争力”显示出极其重要的意义。因此,打造拥有完全自主知识产权的“中国标准”,实现从“中国制造”到“中国创造”的伟大转变,成为“科技兴国,实现中华民族的伟大复兴”的重要战略。

### 立足科研 雄踞行业巅峰

协合集团,这个起源于沈阳的企业,从创立之初,就将高科技生物医药的研究确定为自己的发展目标,倾尽全力为科技兴国而奋斗,因此得到了国家的高度重视和大力支持。协合集团与中国科学院、清华大学、中国军事医学科学院等顶尖的科研院所开展合作,成立了院士科研工作站和博士后科研工作站,并建立了国家人才培养基地。协合人怀揣梦想,用科技报效祖国。经过多年的科研攻关和努力奋斗,协合集团成功研发出了世界上第一个超级抗原,并应用到临床领域。

超级抗原是由1989年瑞典著名科学家怀特(White)提出的一个全新的免疫学名词,其含义、功效和作用机理完全不同于现今所知的普通抗原。

超级抗原是一种来源复杂的胞外蛋白。在免疫应答中只需要极其微量的这种抗原,就可以利用一种非常独特的机制刺激T细胞、B细胞、NK细胞、LAK细胞等免疫细胞大量增殖,产生大量的白介素、干扰素、肿瘤细胞坏死因子、集落刺激因子等细胞因子,并引发SDCC效应和其他免疫效应,从而迅速杀死侵入人体的病毒和体内变异细胞,维持人体免疫平衡。因功能强大,其广泛应用于防治各类由免疫功能下降所引起的老年慢性免疫疾病和免疫功能严重缺陷患者,如心脑血管疾病、糖尿病、肝炎、胃肠道疾病、肿瘤等,见效快、安全无毒副作用,可以达到预防和康复的目的。

上世纪七八十年代的中国,生物技术还相当落后,在基因工程、蛋白质工程、细胞工程等高科技领域几乎是一片空白,唯一值得夸耀的也只不过是世界上第一个人工合成牛胰岛素的国家而已。而恰在此时,协合集团将倾心研究的超级抗原成果公诸于世,尤其是协合集团采用专利技术攻克了超级抗原的关键技术,立刻引起了世界的瞩目。我国生物医学泰斗、时任卫生部药品评审委员会主任委员的陈廷祚教授开始高度关注协合集团以及协合集团的超级抗原项目。陈廷祚的到来,让协合人知道了他们在不经意间走进了国际医药的前沿,同时,在陈老的努力下,协合集团超级抗原项目也被成功地推介到了国际学术界,造就了协合集团在超级抗原临床研究上的世界领先地位。

2003年,诺贝尔生物学奖获得者、美国科学院院士弗里德·穆拉德,美国科学院院士科利尔,美国工程院院士王兆凯一行慕名访问协合集团。弗里德·穆拉德在参观协合集团胞外蛋白实验室后指出:“我没有想到中国还有这样一个企业涉猎世界如此前沿的课题。”至此,协合集团超级抗原研究成果蜚声海内外,雄踞行业巅峰。



### 专利技术 打造国际品牌

协合集团从创立之初就立足高端科技,始终坚持生物医药的研发和生产,尤其注重具有自主知识产权的超级抗原系列产品的研发开发。

协合集团超级抗原研发从立项开始,历时十余年,凝聚了一代协合人的辛勤汗水,其成功研发出的超级抗原第一代产品,经国家权威科研院所提供的大量实验数据和临床应用验证,具有广泛的药理活性,能显著提高机体的免疫功能,为人类战胜心脑血管疾病、糖尿病和肿瘤等疾病带来了希望。经过国际联机检索,当时,国内外尚未发现同类新药。超级抗原获得了国家知识产权局颁发的发明专利证书,并先后获得国家高新技术产品金奖、全国火炬高新技术产品金奖、中国专利新产品特别金奖、世界尤里卡发明金奖,以及卫生部颁发的新药证书,并被列入国家基本药物品种目录。超级抗原还被科技部认定为国家级重点火炬计划项目,以及国家高技术产业化示范工程等殊荣。当时,在欧美发达国家,超级抗原的研究依然停留在理论研究阶段,至此,协合集团成为世界上第一个将超级抗原应用于临床的企业,一举填补了国内外空白,并在该领域领先世界3年至5年,实现了真正的“震惊世界、民族骄傲”!

在科研开发上,协合集团荟萃了百余名国内外知名专家学者,并先后与中国医学科学院、清华大学、美国哈佛大学、加拿大埃特蒙特大学等国内外顶尖高校和科研院所结成了战略合作伙伴关系,致力于生物工程、基因工程的研究和相关产品的开发,取得了丰硕成果,集团先后承担了4项国家重点火炬计划项目。目前,协合集团已经取得各类发明专利17项,其中两项专利是在美国申请的,美国国际发明中心对其中一项专利的无形资产的价值评估就高达4960万美元。

目前,国家已经正式批准协合集团在超级抗原领域的质量和检测标准成为国家标准,协合成为超级抗原领域规则和标准的制定者,这也是世界上第一个超级抗原国家标准,具有完全自主知识产权的专利技术,并得到了国际上的认可。超级抗原国家标准的制定,开启了生物医药领域“中国创造”的先河。

拥有完全自主知识产权,自主专利技术

的沉淀,为超级抗原走向世界、协合打造国际品牌、实现从“中国制造”到“中国创造”的转型奠定了坚实的基础。

### 先进设备 国际标准生产

目前,协合集团已经拥有美国协合集团、新加坡协合集团、沈阳协合生物制药股份有限公司、协合天然化合物研究中心等33家分支机构,并在美国以及中国香港和沈阳设有研发中心,营销网络覆盖全球。由于采用严格的制造工艺、先进的生产设备和检测手段,协合集团拥有自主知识产权的系列超级抗原产品质量稳定,完全符合国际标准。

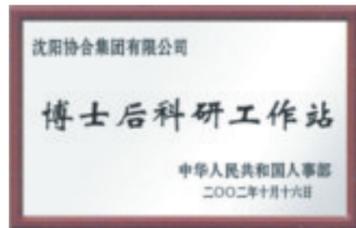
协合集团投资5000万元,按国际GMP标准新建了协合生产基地,购置了一流的实验检测设备,包括德国高科技生物发酵罐、日本干樱株式会社灭菌柜等等,尤其是纯水制备系统,采用美国陶氏公司产品,纯水电阻率达到了18兆欧,居于世界领先水平。2010年,协合集团又投巨资按照新版GMP标准改造生产基地,并于2011年通过国家验收。新生产基地的落成,为协合集团的快速发展奠定了坚实的基础。

在超级抗原研究领域,协合集团依托院士科研工作站、博士后科研工作站和中国沈阳和香港以及美国3个科研中心的数百位专家学者,不断探索超级抗原系列产品的更新换代,多年来在该领域一直保持国际领先地位。在中药的创新研究上,协合集团依托中国科学院、沈阳药科大学等多家专业科研院所,历经十余年的发展,采用中药单体化合物提纯技术,顺利完成了国家重点火炬计划项目——“150种中药标准对照品的制备工作”,填补了国际国内空白,引起了国内外同行的高度关注。目前,协合单体化合物研究中心已经升格为国家级的单体化合物研究中心,正承担着另外数百种中药标准对照品的制备工作,吹响了从中国中医药走向世界的号角。

### 太空育种 实现跨越发展

随着科技的发展,太空生物技术成为一个重要的领域,我国是目前世界上仅有的几个能够发射返回式卫星的国家之一。自上世纪60年代开始,我国就开始进行农作物的太空育种实验,并取得了显著成果。

2008年9月25日,协合集团利用“神舟



七号”成功搭载了拥有自主知识产权的4个超级抗原生物菌种,实施了在地面无法实现的空间诱变育种实验。通过对诱变株的初筛与复筛,协合集团获得生理、生化性能和遗传性状稳定、产物明显提高的突变株,取得了生物活性提升的优良航天育种效果,并以此高活性太空育种菌株成功研发了高品质超级抗原新产品。

2011年11月1日,协合集团6个超级抗原生物菌种在刘昌孝、孔祥复、姚开泰、孙铁珩4位院士和中国空间科技协会的联名推荐下,成功搭载“神舟八号”进行了太空育种。值得一提的是,此次搭载的6个超级抗原菌种中有4个是经过2008年“神七”搭载过的。二次搭载、重复太空诱变,这在世界生物技术发展史上也是绝无仅有的。

太空育种就是利用太空微重力、高真空、交变磁场等特殊环境,使菌株发生内源性DNA改变,增强菌种的生物活性和表达量,通过空间诱变改变菌种基因,大幅度提高超级抗原的生物利用度,增加超级抗原的表达量,进一步培育出更加优质的菌种。经国际联机检索,本项目有6项为国内外首次应用的创新技术,是空间技术与生物技术相结合的空间生命科学领域的一项重大突破。2012年6月16日,协合集团中药标准品科研成果也搭载“神九”成功进行了空间实验,这也使协合集团成为世界上唯一连续3次搭载神舟飞船进行空间科学实验的医药企业。

2012年9月,超级抗原神八太空育种成果鉴定会暨国家“十二五”重大新药创制项目启动仪式在沈阳隆重召开,中国工程院主席团成员、中国工程院杨胜利院士亲自主持会议;中国工程院院士、国家重大新药创制项目技术总指导刘昌孝院士介绍了神八太空育种的科研成果;中国人民解放军总医院将军级医疗专家、博士生导师董宝玮教授介绍了超级抗原神八太空育种成果在临床应用的情况。

科研和临床应用充分表明:超级抗原两次太空育种都实现了完全的正突变,菌种体积增大、代谢产物增多,超级抗原代谢产物的分子量分布更加集中;在临床应用中,体内的T细胞、B细胞、NK细

胞、LAK细胞等免疫细胞的激活速度更快,范围更广,效果也更明显。专家们一致认为,超级抗原神八太空育种成果的问世,标志着我国在太空生物医药领域取得重大突破,必将为人类的健康做出更大的贡献!

### 中国创造 实现伟大转变

当今世界,一个国家的科技实力代表了它的综合国力和世界地位,美国、英国、日本、德国无不通过其高端的科技实力,让他们的产品变成了世界产品,在国际社会中占据制高点。

曾经屹立于世界东方的中国,曾经以四大发明影响世界的中国,曾经国内生产总值(GDP)占据世界一半的中国,因为闭关锁国,科技落后,在近现代被西方发达国家远远超越。中国制造的“8000万件衬衫”才能换一架美国制造的“波音飞机”的现实让无数国人难堪和反思。为了改变这种现状,为了让中华民族屹立于世界民族之巅,党中央、国务院提出了“科技兴国,实现中华民族的伟大复兴”的目标,将科技上升到国家战略的高度,动员全国为科技兴国而努力奋斗!

协合集团和众多的中国科学家一起为着“科技兴国,实现中华民族的伟大复兴”的伟大目标而奋斗着,数十年如一日在高科技生物医药领域不断探索,创造了超级抗原技术领先世界3年至5年的奇迹,掌握了超级抗原的核心技术和多项发明专利,拥有了完全的中国自主知识产权,实现了两次太空搭载,书写着一个又一个新的辉煌!

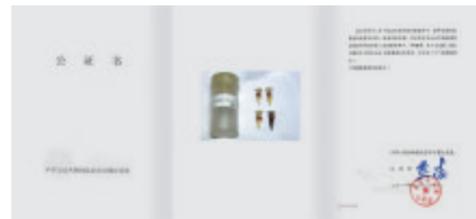
随着协合集团和超级抗原国际影响力的不断扩大,拥有中国自主知识产权的超级抗原系列产品已经远销到美国、日本、韩国、加拿大、南非、澳大利亚、马来西亚、新加坡、中国台湾等国家和地区。协合集团以科技领先实现了标准制定,通过拥有完全自主知识产权,超级抗原实现了从“中国制造”到“中国创造”的伟大转变!

让我们一起为“中国创造”喝彩!

(文/孟响)



四院士联名推荐超级抗原生物菌种搭载神八进行空间科学实验 中国空间科技协会推荐超级抗原生物菌种搭载神八空间育种



公证机关全程进行公证



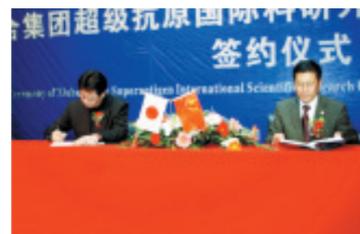
沈阳协合集团



沈阳协合集团 与美国VM公司签订合作协议



沈阳协合集团 与加拿大DPA公司签订合作协议



沈阳协合集团 与日本东洋汉方株式会社签订合作协议



沈阳协合集团 与瑞士费舍尔集团签订合作协议



沈阳协合集团 与马来西亚健生生物科技集团签订合作协议



沈阳协合集团 与韩国金地科技集团签订合作协议