



青春向“新”行

新质生产力·青年行动系列报道

/ 开栏语 /

发展新质生产力,岛城青年显担当。科技赋能之下,是青年开辟未来产业的广阔天地。五四青年节即将到来,为了记录青年的故事展现青年的力量,今起青岛早报联合共青团青岛市委,推出“青春向‘新’行 新质生产力·青年行动系列报道”,看看青岛置身新一轮科技革命和产业变革的当下,青年如何挺立时代潮头、破解发展难题。

# 海藻“提纯”造支架制人工器官

明月海藻副总裁张德蒙博士从海藻中提取出超纯海藻酸钠 广泛应用于医疗行业

去年6月,第二十一届世界制药原料中国展在上海举行。活动现场,海洋食品加工与安全控制全国重点实验室常务副主任、青岛明月海藻集团副总裁张德蒙博士发表题为《海藻酸盐在医药行业中的应用》报告。报告的背后,透映出张德蒙的不易。他带领科研团队从海藻中提取出超纯海藻酸钠,并实现产业化。不仅打破国外30余年的垄断,而且还可根据不同需求定制不同纯度的海藻酸钠,极大拉伸海洋生物产业链,推动海藻酸钠在人体植入材料领域的发展。

## 小小“海藻”价比金贵

在明月海藻一处生产车间,一台台制取设备整齐排列,正在进行海藻酸钠的提纯。海藻酸钠可应用于治疗肿瘤、糖尿病、心衰等重大疾病,并已陆续进入临床试验。这条占地仅600平方米的生产线,可将每千克价格不到百元的水溶性海藻酸盐提纯为每千克价格达百万元的超纯海藻酸钠,比同等重量的黄金还要值钱。

超纯海藻酸钠之所以贵,是因为这种材料的纯度达到了人体植入应用严苛要求。明月海藻在2020年突破体内植入用超纯海藻酸钠规模化制备技术,打破国外30余年市场垄断,建成国内首条体内植入用超纯海藻酸钠生产线,成为继美国杜邦公司之后,全球第二家能够生产超纯海藻酸钠的企业。掌舵这样一个健康前沿课题的,正是1985年出生的张德蒙。

“这就是我们自主研发的超纯海藻酸钠,国外企业提供的同类产品相对单一,但我们可以根据不同需求定制不同纯度的海藻酸钠。”张德蒙说。超纯海藻酸钠之前只有美国杜邦公司生产,1克的价格可达800美元。而明月海藻实现组织工程级海藻酸钠产业化,填补了国内空白。“体内植入用超纯海藻酸钠生产线于2020年7月建成,当年12月就达到了设计产能,开始以2千克每批次进行生产,每年可生产200千克,可满足100万人份肿瘤栓塞制剂、体内药物缓释制剂等产品的应用需求,直接经济效益达2亿元,带动下游百亿元市场。”张德蒙说。

张德蒙介绍,超纯海藻酸钠具有生物安全性高,且在人体内没有降解酶,理论消融时间很长;容易控制,按照其分子量大小可以方便地控制其存在时长;遇到钙离子会形成凝胶的特性,应用前景广泛等三个突出的特性。超纯度海藻酸钠为白色粉末状,如同细小的雪花。“超纯海藻酸钠可以当作直接注射制品,用于心力衰竭治疗材料、药物及活性物质载体以及美容整形材料等,也可用于肿瘤介入治疗、栓塞止血等,更可作为细胞支架材料,用于构建人工器官。”张德蒙说。

## 一张照片点燃奋斗梦想

之所以选择生物医疗行业,是一张“奇怪照片”带给张德蒙憧憬和希望。



明月海藻千亩蓝色产业园。企业供图



张德蒙(左一)就超纯海藻酸钠应用场景与团队成员交流。企业供图

大学期间,热爱生物化工的张德蒙看过一张“鼠背上长人耳”的照片:一只没有毛的小老鼠,背上竟然长着一只人的耳朵。他当时百思不得其解,后来在读博时才知道原理:先将一种高分子化学材料做成“人耳”模型支架,然后让细胞在支架上繁殖生长,最后将培养好的“人耳”移植到老鼠后背。最终,支架会自行降解消失,“人耳”则与老鼠浑然成一体。

“或许,未来世界将有基于该技术的生物医学工厂,可以为人类定制自己所需要的任何组织或器官,更换起来就如同更换机械零件一样简单。”带着这样的美好愿望,张德蒙在中国科学院大连化学物理研究所读博时,跟着导师从事人工器官的相关研究。

张德蒙坦言,导师团队主要研究壳聚糖和海藻酸钠材料及应用,成为国际微囊化组织细胞移植领域的领跑者。不过,“做实验”与“搞生产”存在很大差别。导师团队虽然打破国外垄断,制备出了能够满足体内植入要求的组织工程级海藻酸钠,但该实验室成果在长达10年的时间里未能完成成果转化。

2016年,张德蒙毕业后加入明月海藻,负责组织工程级海藻酸钠研发及产业化工作。作为全球规模最大的海藻酸钠生产企业,明月海藻这个平台承载着张德蒙对项目转化的希望。不过,海藻

酸钠纯化工艺没有可供参考的工艺包,技术团队工程化经验几乎为零,起步时可谓“一穷二白”。张德蒙和团队从工艺施工设计到设备选型采购等方面,坚持精益求精、创新替代。

## 打破垄断开启国产化之路

海藻酸钠纯化生产工艺开发过程中的困难难以言表,各种高压精密过滤工序是整个工艺的核心,形象一点就是“一白一黑”。海藻酸钠溶液溅到身上晾干后是亮白色,极难清洗,所以工作时不能穿深色衣服;活性炭溅到身上是乌黑的,同样极难清洗。“结果我的全身,甚至指甲缝整天都是脏兮兮的,女儿戏称我的脚是‘鬼的脚’。”张德蒙无奈地说。

记者采访得知,海藻酸钠过滤过程是缓慢且复杂的,需要时刻盯紧各项检查仪器……终于在2019年,张德蒙团队完成了“实验室公斤级超纯海藻酸钠”的制备,也为超纯海藻酸钠国产化奠定重要基础。

2021年9月,明月海藻超纯海藻酸钠原料产品完成CDE(国家药品监督管理局药品审评中心)登记备案,标志着体内植入级海藻酸钠打破国外垄断,正式开启国产化之路。如今,来自苏州、北京、成都、武汉等地的多家医药制品企

业,开发的肿瘤介入凝胶制剂、人工血管、心肌修复水凝胶等医药制品,均用到张德蒙团队的超纯海藻酸钠。

## 产品性能优于国外同类产品

“虽然海藻酸钠实现了产业化,但我们的工作并未结束。”张德蒙告诉记者,虽然现阶段实现了超纯海藻酸钠量产,但还有很多医疗机构及制药企业对这一产品知之甚少。因此,张德蒙一边抓生产,一边跑市场,对接下游客户。

“海藻酸钠原料应用到产品里才会产生价值,所以,在为医药制品企业提供海藻酸钠原料的同时,我们还会为他们生产下游产品提供相关数据与方案的支持。”张德蒙给记者举例说,海藻酸钠与海藻酸钙融合植入体内会形成凝胶,但不同的应用场景,对于凝胶转变所需的时间、强度、降解消融等特征参数不同,所以在产品开发中就需要这些基础参数的支撑。

随着技术不断提效增优,张德蒙团队的超纯海藻酸钠生产线的批次生产周期已经从最初的20天到28天缩短至10天左右。“我们纯化后的海藻酸钠在细菌内毒素、黏度结构参数控制精度等方面均优于美国同类产品。

海洋生物科技发展有力地助推了企业的转型升级,张德蒙所在的明月海藻集团按照“经略海洋从一棵海藻开始”的发展理念,构建起海藻健康产业链生态圈,迈向了高质量发展的快车道,企业荣获国家制造业单项冠军示范企业、中国工业大奖提名奖、中国海洋工程科学技术一等奖,青岛市全员创新企业等称号,并被誉为青岛“新五朵金花”之“海洋之花”。

/ 心声 /

## 持续深耕构建“蓝色药库”

“我有一个梦想,让大海里的海藻变成能够治病救人的药物,利用海洋资源,守护人类健康。”张德蒙说:“大力发展海洋中药产业,是实施海洋强国战略和中医药发展国家战略的高度融合,是实现海洋强市的重要抓手。我将继续在海洋生物产业领域里探索钻研,勇于争先,争取实现更大的突破。”

观海新闻/青岛早报记者 邹忠昊