

殷大奎对话柯尊洪

破解医药产业创新瓶颈

▲ 本报记者 陈惠 张艳萍

2014年12月28日，中国医师协会名誉会长殷大奎一行来到四川成都康弘药业集团参观考察。

这是继2012年5月12日《医师报》与康弘共同组织“千人重走震区路，千人共读倡议书，千人共商研讨会”大型公益活动后，殷会长第二次来到康弘。当殷会长得知康弘自主研发的中国首个获得国际通用名的Ⅰ类生物新药康柏西普，在上市短短9个月的时间内，获得了中国医生和患者的高度认可，并在全球化战略中迈出的坚实步伐后，感到由衷高兴。他说，只有民族的，才是世界的，只有原创的，才是最有生命力的。他希望以康弘为代表的国内企业能够打造更多具有自主知识产权的药品，带领中国医药行业走向世界！

殷大奎会长与康弘药业集团董事长柯尊洪的会面，更像两个久违的老朋友的聚会，生物制药产业化、医药行业创新等是他们讨论最多的话题。本报记者随行，见证并记录下这一重要时刻。

患者迫切需要能治病的好药

殷大奎：康弘作为民营的企业，这些年来发展很快。尤其是今年，康弘自行研发的治疗湿性年龄相关性黄斑变性新药康柏西普（朗沐），刚上市就得到了众多患者和眼科医生的认可。

柯尊洪：谢谢殷会长。我个人认为，一个医药企业的价值在于能够为国家、为社会、为患者创造新的

有价值的东西。眼底黄斑变性（AMD）是一类危害极大且容易被忽视的中老年眼底病，是主要致盲因素之一，也是全球眼科界公认的顽疾。过去，国内治疗AMD的药物依赖进口，价格昂贵且需要每月注射给药，对于多数患者及其家庭而言，由此带来的经济负担无力承受。

康柏西普是康弘自主研发、具有自主知识产权的“中国创造”——作为100%人源化重组融合蛋白，与国外单抗类产品相比，具有多靶点、亲和力强、作用时间长等特点。在疗效方面，初始3个月每个月给药1次，绝大部分湿性AMD患者的视力得到明显提高，在后续治疗中无

需每月给药，每三个月给药一次，也能维持提高的视力。不但减少了患者的痛苦和治疗风险，更极大减轻患者家庭及社会的经济负担。我相信，只要真正去关注患者未被满足的临床需求，用严谨务实的态度对待药品研发和生产每个环节，这样的产品一定会得到医生和患者认可。

在生物药领域追赶世界，要做就做原创

殷大奎：我们国家自己的东西一定要支持！当年在那么艰苦的条件下，我们的医学科学家们把庆大霉素、青蒿素研发成功，不是仿制，完全是自己制造。所以每当听到国内医疗器械、药品有所创新，我就很高兴。

柯尊洪：康弘的经营理念就是以临床需求为导向，在核心治疗领域，深入研究、专业创新、专业服务。只有了解临床的需求，只有集中资源专注于一个领域深入研究，才能做到专业，才能做出填补空白的产品。以抑郁症为例，临床上使用的化学药很多，但副作用较大，患者尤其是轻中度患者很难坚持治疗。我们研发上市了第一个治疗轻中度抑郁

的中药——舒肝解郁胶囊。这个药的三期临床试验在精神领域非常权威的北京大学第六医院做的，结果显示，舒肝解郁胶囊和对照的化学药相比，疗效和化学药相当，不良反应与安慰剂相当，填补了临床的空白，所以现在非常受欢迎。

殷大奎：根据中国疾病预防控制中心精神卫生中心2009年数据统计，我国各类精神疾病患者人数在1亿人以上，重性精神病患者人数已超过1600万。抑郁症发生率已经达到4%以上，需要治疗的患者人数已经超过2600万。也就是说，每13个人中，就有1个是精神障碍者，不到100个人中，就有1个是重性精神病患者。能针对这

部分人群做药品研发，是很有远见的事。

柯尊洪：谢谢殷会长。企业如果能为社会创造价值，企业价值自然也就能够实现。研究报告称2020年精神类疾病将成为中国医疗负担的首位，研发出更有效、更安全、更经济的药品，就是康弘的价值与使命。现在因为“康柏西普”，我国治疗黄斑变性的整体费用已经在下降。而在台湾地区，因为没有竞争，同样的进口药品其价格就比内地高。我们要在生物药领域追赶世界领先水平，要做就做原创。

殷大奎：原创的才有生命力。自己有过硬的产品，才能与国外产品竞争，造福国民。创新才是康弘这样优秀企业

未来的发展方向。

柯尊洪：原创不是闭门造车，研发康柏西普时我们聘请了数十位外国顾问，有的是长期顾问，有的是临时顾问，按小时计费。这些国外专家不仅仅让我们能够更好地认识世界，也让世界更好地认识我们。例如在美国，移植一只眼角膜需几万美元，并发症导致的移植失败风险高达30%。如果采用我们正在研发的一种新药进行治疗，90%以上患者有效。所以国外专家对我们的产品也非常感兴趣，建议我们能够在全球多中心同步启动临床试验。我想，如果不光把药做好，还能在全球范围内推动中国眼科的发展，将是件很有意义的事。

产业化发展 亟需配套工业体系支持

殷大奎：时代不同了，现在不像以前，只要有革命家的拼命精神就一定能成功，还要求我们必须加强国际协作，整合一切资源，才能真正做好创新。

柯尊洪：目前康弘共有190项专利，基本上每个产品都有自己独特的专利和创新点。康弘生物二期技术升级改造，就是通过某种工艺避免操作过程中的污染，规范玻璃体腔注射的流程，减少患者感染的风险。

看起来只是一个小变化，但其实很复杂，因为目前国内还没有类似的生产线；所使用的材料也有极其严格的要求，这种材料在我国也尚未有厂家生产，能提供这种材料的外国厂家目前还不愿意卖给中国企业。整个技术升级不仅需要大笔费用，而且很多地方都会受制于人。

但反过来讲，因为我们是第一个做这件事的，这个项目有很大的价值，能带动整个产业体系的发展，所以也得到了国家发改委和财政部专项资金的支持。

殷大奎：不光是制药行业，很多其他医疗设备，都是这样。所引进的任何一个材料，如果能在国内研制出来，不知能促进多少个子行业的发展。国家提出到2020年健康服务业总规模要达到8万亿以上，发达国家健康服务业占GDP的15%~20%，而我国5%不到。这不仅需要产业自身的发展，还需要整个国家的工业体系相配套。如果做得好，企业就能带动行业发展，行业发展才能带动国家发展。

柯尊洪：一直以来，

化学药方面我们与国外差距较大，生物制药则打开了另一扇大门。大家基本站在同一起点上，实验室水平相差并不大，如果说有差距则主要是产业化水平。生物制药整个工业体系没有完全建立，我们所有设备都是进口，而且是由国外独家供应。

几年前我们引进一个生物反应器，某国商务部专门派一名处长来考察，现场确认我们的用途后才同意发货，国外对中国企业在这方面管得非常严。全球化以后国家之间竞争更多体现在企业间竞争，而企业间竞争又与整个国家的工业配套设施发展相关。如果我们不在这个方面下功夫，差距还将继续加大。

殷大奎：这需要顶层设计，无论是生物制药产业还是整个医药产业的健康发展，都离不开国家产业政策扶持。我跟医学打交道今年刚好55年，作为卫生系统的“老人”，看到这样的事太多。虽然我们是经济大国，但不是经济强国，所以国家把创新提到国家战略的高度。但是氛围还未普遍形成，我们都还任重道远。创新就要有勇气敢为人先，这是必须具备的条件，否则做不了原创。希望医药行业能涌现更多像康弘这样的企业，在世界范围树立起自己的创新品牌。这对于一个国家、一个民族而言，意义非凡。

柯尊洪：谢谢殷会长。我们的目标是每隔几年要有一个专利新药投放市场，现在已经布局到2030年。我们希望以创新驱动发展，努力成为中国最杰出的药业集团之一。



中国医师协会名誉会长殷大奎一行人与康弘药业集团领导层合影