

康弘：中国药企的世界挑战

▲ 本报记者 张艳萍 陈惠

2014年11月13日，“中国药典科学年会暨第七屆中美药典国际论坛”在四川成都隆重召开，成都康弘生物科技有限公司（以下简称“康弘”）质量负责人王永忠博士作了《药典标准国际间协调在康柏西普全球开发过程中的重要作用》的专题报告。王博士高水平的发言引起在场FDA和欧盟官员的重视，使原本计划去看大熊猫的外国专家和官员主动来到了康弘。

在这里，他们见到了具有国际水准的生产线和极度认真、极富责任感的康弘人。就在这里，成都康弘历时10年，耗资数亿元研发出了全球新一代用于治疗“湿性年龄相关性黄斑变性”的新药——朗沐（康柏西普眼用注射液）。朗沐是国家“十一五”“重大新药创制专项”科技成果，已于2013年底获得国家食品药品监督管理局批准上市。在全球抗VEGF治疗黄斑变性领域只有3个产品，朗沐的另外两个对手，全部来自世界超一流的公司。



严格按照国际规范 研制中国新药

直到现在，作为朗沐质量最高负责人，王永忠博士还经常出现在各大眼科学术交流会上。他用扎实的质量监控经验和丰富的生产经验告诉医生，无论在研发生产阶段还是临床试验阶段，朗沐的质量控制都是与国际化一流水平接轨。

研发阶段，康弘先后聘请了国内外基础、临床、工艺、厂房设计领域的数十位权威专家担任顾问，全程指导产品开发；对于关键研究项目如蛋白质结构研究、质量标准研究、机理研究等，积极与国内外该领域最权威的机构合作，以全球一流的硬件和软件水平始终确保研发结果的领先性。

为了保证临床研究的科学性和可靠性，康弘邀请到国内外最权威的眼底病学专家参与朗沐临床试验方案的设计，与四川大学华西医院、北京大学人民医院、上海交通大学附属第一医院、北京同仁医院、中山眼科中心等国内十余家实力雄厚的眼科中心合作临床研究，与美国威斯康辛大学读片中心、美国DARC读片中心、上海交通大学眼科研究所读片中心进行疾病影像学评估的国际合作。

北京同仁医院张凤教授曾向媒体讲述一个细节，“以看似简单的查视力为例，康弘邀请参与国际多中心研究的眼视觉领域外国专家来培训，包括检测专用的视力表摆放是否符合要

求，试验所用的视力表亮度够不够，灯管能维持多长时间，会不会因为长时间使用，亮度下降而影响了检查结果等等。只有获得国际视力认证的医师及获得影像学认证的人员才能参与临床试验视力的检测；此外，患者眼底影像结果的读片要送到国际读片中心，保证了朗沐临床研究成果的权威性。”

确保每一个细节都要与国际接轨，这是康弘人对自己的高要求。

朗沐是全新100%人源化的抗VEGF（血管内皮生长因子）融合蛋白，相比市场上只用于VEGF-A一个靶点的进口药物，朗沐同时作用于靶点VEGF-A、VEGF-B和PlGF（胎盘生长因子）。使用朗沐治疗湿性AMD，初始3个月连续每月玻璃体腔内给药1次后，患者视力显著提高，之后每3个月给药1次或者按需给药，能持续保持最佳疗效且大幅降低用药频次，满足个性化治疗需求。

“国外专家看到我们的分子，非常兴奋，因为他们非常了解它的作用，这是一种水准。”王永忠博士说，“我们正在进行国内外同时做进一步优化的大规模试验。有时候我们做的事是行业内开拓性的，国内没有可参照例子，只能瞄准国际。”

有人说，中国医药的国际化还很远，其实康弘一直在做。

创新需要决策层的眼光和团队的坚持

朗沐被誉为在中国生物医药历史上具有里程碑性的意义，能做出这样的产品，体现的则是决策层的魄力，以及立项时前瞻性的眼光。

“康弘为什么能做出这样的药，能在全世界说这个分子是最先进的？

这取决于立项的前瞻性考虑。十年前立项时要考虑十年后上市这个药还是非常领先的，这就是立项的水准，当国内外顶级专家看到这样的药品，会觉得非常震撼和感兴趣，这就是因为前瞻性。加上药效明显，研究的方式很

科学，安全性好。”王永忠说。

除此之外就是坚持，做新药需要特别大的坚持，不仅是领导层而是整个团队的坚持！正如康弘营销副总裁殷劲群的感慨，“朗沐上市短短几个月，遇到了太多意想不到

的困难，但我们有勇气也有信心克服，因为有管理层坚定的信任，有研发、生产、市场、医学、销售、商务、人事、财务等团队无私的支持。如果面对敌人围追截堵，内部缺乏凝聚力、意志不统一，我们就没法走到今天。”

让有水准的药物实现应有的价值



朗沐的横空出世绝非偶然，在各个环节都得到了专家、政府各层面的支持。

第一届康柏西普眼科高峰论坛（CAAOS）召开之时，原定前往台北参加亚洲角膜协会（ACS）的中华医学学会眼科学分会主任委员王宁利教授特意调整了行程赶到现场担任大会主席，他说：“中国人好不容易有个争气的药物，能进军世界的一流药物，我再忙再累也一定要来支持。”

中华医学学会眼科学分会候任主任委员姚克教授曾说过：“作为全国政协常委，作为眼科学全国候任主委，我旗帜鲜明地支持民族品牌的发展壮大！”

中国医师协会眼科医师分会会长黎晓新教授，更是亲自讲课，以实际行动支持朗沐。

此外，康弘生物的技术升级二期工程，经过政府和专家层层评选，得到了国家发改委、财政部上千万的



专项资金支持，获得这样支持的生物医药企业全国不到10个，凸显了国家对康弘的信心、信任和支持！

康弘人的目标，是让更多老年黄斑变性患者用上朗沐，重见清明世界。但他们在市场推广的过程中，遇到了俱多困难。因为我国虽然一直在鼓励创新，却并未形成良好的支持创新药发展的政策环境。作为全国人大代表，康弘董事长柯尊洪曾在“两会”上提出，要为国产创新药进入医保目录建“绿色通道”。他以医保目录政策为例，“一方面国家明确提出每两年调整一次，但实际上调整周期为4~5年一次，严重限制了医保患者受益于创新药的机会，另一方面限制了创新药物的应用。创新药物在研发上投入巨资，但上市后不能立即进入医保目录，使得药物无法全面推广，难以实现产业化，难以回收研发成本。”

“在国外乃至我国台湾地区，新药上市前可以通过绿色通道进入医保，取得合理利润以支撑后期投资。然而在内地，医保政策没有对国家级创新药物的具体支持，招标时还要遭遇“无条件降价”，甚至二次议价。企业创新太难，尤其是高投资、高技术含量的生物药。”殷劲群感慨：“某些地区行政之手往往干扰了市场主体在资源配置中的主导地位，却不扶持创新之幼苗，这极大地挫伤企业创新积极性，影响国家创新气候的形成！”

尽管如此，上市不久的朗沐仍然凭借过硬的疗效、相比进口产品良好的经济性，打动了全国眼科医生，赢得了患者的青睐；创造了中国医药历史上屈指可数的销售业绩。

而殷劲群的眼光看向了国际市场。“从设计、研发、生产到营销，康弘就放眼全球，为全球提供一个性价比

高的品牌产品。无论是欧美日，还是东南亚，我们都在践行董事长的梦想，把中国原研的产品变成世界品牌。”殷劲群坦言，国际化道路难度非常大，不仅仅是外国政策壁垒太多，还有对中国固有的偏见，有时他们不得不忍受西方国家的傲慢。“即便如此，我们也会坚定不移往前走，总要有有人做引领者。”

事实上，康弘遇到的挑战，是所有希望走出国门的中国企业面临的挑战。华为、联想、中国高铁等的国际化进程中，无不经历过类似的艰辛。但康弘始终在努力打通一条道路：成功创新—产业化—培养人才—协助国家制定标准—民族产品走向国际化。

“我们成功了，会对整个医药行业带来信心——中国民营企业也能打造高水平的队伍，把一流产品的每个环节都做得很好，成为国际一流品牌。”殷劲群的轻描淡写中透露着自信，“2014年，在欧美日召开的3个全球眼科顶级会议上，朗沐成为中外顶级专家的主题演讲内容！华尔街投资银行家的眼科市场评估表上，已经赫然写上了朗沐！2015，我们继续前进！”

（下转第4版）