

在国家科技重大专项新药创制专项交流会 暨杰华生物“乐复能”上市全球发布会上的讲话

(2018年5月25日)

杰华生物集团 CEO 兼总裁 刘龙斌

各位来宾、记者朋友们，女士们、先生们，上午好！

欢迎来到庄严的人民日报社·人民网一号演播厅，参加国家科技重大专项新药创制专项交流会暨杰华生物“乐复能”上市全球发布会！

我代表杰华生物技术公司自豪地宣布：我们全球首创的生物新药——“乐复能”（通用名：重组细胞因子基因衍生蛋白注射液）正式获得国家药品监督管理局颁发的国家1类生物新药证书（国药证字S20180001）和注册批件（国药准字S20180002），标志着“乐复能”这一乙肝临床试验中疗效显著优于现有乙肝治疗药物的生物新药可以正式投入生产，为广大乙肝患者带来新的希望。

在国家层面，“乐复能”的成功上市，代表着我国创新生物新药的发明研究结束了只是跟随发达国家的现状，代表着我国诞生了世界上首次出现的新种类新药、也就是医药领域称之为 first in class 的新药。这个新药的英文名 Novaferon 是杰华生物在世界上首先命名，我们取其译音“乐复能”作为中文商品名，以证明这是由杰华生物原创发明的生物新药。

18年前，杰华人立志只做原创生物新药的研究，秉承“创新为人类健康”的愿景，开始了筚路蓝缕的新药研发之旅。我们想到了困难，想到了失败，想到了技术上的挫折，也准备接受所有投资、所有努力都迎风而逝的结局，但我们仍然面临作为中国生物新药研究先行者所要面对的原有法规、体系，以及专家学者和技术审评人员经验等方面的挑战。“乐复能”的研究整整持续了18年，杰华人也整整坚持了18年。我们有过痛苦，有过彷徨，但从未放弃研究新药的梦想。天道酬勤，我们的坚持不仅迎来了今天“乐复能”成功的喜悦，也迎来了中国新药创新的春天来临。

由于经济条件限制，我国在相当长的时间内只能满足人民群众“有药吃”的需求，仿制药始终是我国医药产业的主流。近 10 年来经济快速发展，不仅使我国成为世界第二大经济体，也使我国医药市场发展壮大成为世界第二名，广大人民群众不满足于“有药吃”，也开始追求“吃好药”、吃疗效更好的新药。从 2015 年起，党中央、国务院先后多次发布鼓励新药研发的政策，改革药品管理的法律法规，明确对新药研发的支持，既加强仿制药质量控制，让人民群众吃上好药，也加快新药审评步伐、简化审评程序，中国终于迎来了新药创新研发的新时代。

2016 年至今，大量资本投资创新药物、特别是生物新药的创新研究，资本市场也随风而动，香港联交所和中国相继修改公司上市规则，鼓励国内新创的生物医药公司股票上市。

这个资本市场开放的时间点正好同杰华生物完成第一个生物新药研究周期、同“乐复能”18 年研发的句号完美交叉，为杰华生物下一阶段快速发展壮大铺好了跑道。作为生物新药创新的先驱，杰华生物在中国从仿制药大国向创新药大国转型的历史时刻，占据了领跑群雄的第一梯队位置。

各位来宾，今天“乐复能”发布会也是杰华生物的新起点，请大家关注和见证杰华生物的前进步伐。我们相信，杰华生物的第二个、第三个创新生物新药研发过程应该会极大地缩短。我们的新药销售、新药研发的不断成功，会助推杰华生物在不远的将来进入世界一流生物医药公司的行列，成为中国生物产业的旗舰。杰华生物打算在今年夏天启动 FDA 或欧盟标准的国际临床试验，并同步申请中国新药注册批准。我们预计在 2~4 年内至少获得一个 FDA 或欧盟的新药批准，同时根据国际临床试验资料，在中国同步申请新药注册批准。如果“乐复能”、或杰华生物的其他生物新药能在美国、欧盟或日本获得治疗任何主要疾病的新药注册批准，杰华生物都将创造我国新药研发的历史。

70 年代中期，美国人发明了基因重组技术，第一个生物医药公司诞生于旧金山湾区，标志着现代生物技术产业的起步。第一批生物新药在 80 年代末成功上市，催生了 90 年代第一批市值千亿美元的生物制药公司，

如美国的安进公司（Amgen）和基因泰克公司（Genentech）。这些生物制药公司几乎在十几年时间内就达到了化学制药公司近百年才具有的规模，10年前美国 FDA 批准的临床试验新药中，生物药所占比例也超过了 50%，宣告 21 世纪新药研发的主要战场已转向生物医药。

70 年代末，我国改革开放后第一批留学生踏上北美土地，历史第一次给予中国人同步掌握生物技术知识的机遇，在美国学术机构和各大药业公司，从事领先生物技术研究的中国留学人员比比皆是。遗憾的是当时中国经济落后，尚待解决温饱问题，无力投入昂贵的生物新药研发。但是，机会并没有抛弃中国人，在中国经济规模名列世界前列的今天，处于早期阶段的生物医药产业，仍然没有出现化学制药领域的垄断情况，为落后的中国医药产业提供了弯道超车的机会。

作为身处北美生物技术兴起大潮中的冲浪者，眼观潮起潮落，我们怎能坐等这千载难逢的机会消失。2001 年，我们决定开始利用股东自有资源，投资原创生物新药的研发。公司成立伊始，我们就定下通过技术上真正的原创研究、开发拥有完全知识产权的生物新药的战略。杰华生物认为，只有通过真正原创生物新药的研发成功，才能打造出中国人的世界一流生物技术公司。为了实现“只做原创新药”的宗旨，杰华生物选择只做全新结构的生物大分子药物研究发明，绝对不做跟在欧美公司后面进行“微小修改、规避专利”的所谓“新药研究”。

2000 年新旧世纪之交，国际医学界有人开始研究“免疫治疗”对癌症、自身免疫性疾病（类风湿性关节炎、红斑狼疮等）和病毒疾病的治疗潜力。十几年后，PD-1/PDL-1 药物、CAR-T 等“免疫治疗”方法对癌症治疗的突破性疗效，得到举世公认，已成为目前世界和我国生物新药研究的最大热门领域。

杰华生物几乎同时认识到“免疫治疗”的前景和潜力，选择从不同角度寻找、研究创造具有广谱“调节免疫功能”和“免疫治疗”潜力的生物蛋白药物。经多年努力，我们发明了具有极强免疫调节功能的新型蛋白药物。不同于 PD-1/PDL-1 这类免疫靶点药物，“乐复能”具有广泛免疫调节功能。除抑制病毒外，“乐复能”对癌症和自身免疫性疾病的“免

疫治疗”也有很大的治疗潜力。在实验室和动物实验中，发现这个新型蛋白质药物对多种癌症、类风湿性关节炎、病毒（如乙肝病毒、禽流感病毒、SARS 病毒等）均具有极佳的治疗效果和免疫调节作用。

我们将这个实验室创造的非天然存在蛋白分子英文名字命名为“Novaféron”，于 2007 年首先申请审核最严的美国大分子结构方面专利保护，随后在欧盟、中国、日本等所有主要国家均申请了发明专利。至今，“乐复能”已获得 100 多个专利授权。

在开发了“乐复能”之后，杰华生物在独创的技术平台上继续进行生物新药的研究，相继成功发明了另外 2 个大分子蛋白质新药：杰华长效-促红细胞生成素（杰华长效-EPO）和杰华长效-粒细胞-巨噬细胞刺激因子（杰华长效-GM-CSF），均申请并获得了美国、欧盟、中国、日本等主要国家发明专利。上述三大新型蛋白质生物新药构成了杰华生物第一阶段的新药研发管线。

促红细胞生成素（EPO）是美国安进公司（Amgen）开发的人类第一个年销售额过百亿美元的专利生物药，也是安进公司成为千亿美元生物公司的主要“功臣”。目前仅安进公司拥有促红细胞生成素的专利权利，杰华生物的发明专利可以使公司合法进入任何西方国家进行促红细胞生成素的研发、生产和销售，成为安进公司的合法竞争对手，分享促红细胞生成素的市场份额。杰华生物打算在“乐复能”投产后，尽快开展 FDA 或欧盟标准的国际临床试验，希望早日获得西方国家新药注册批准。

对于“乐复能”的临床研究，我们优先研究其对慢性乙肝的治疗，希望帮助治疗我国 2000 多万乙肝病人。在“乐复能”之前，世界上所有治疗乙肝药物均属于口服核苷类抗病毒药物或普通和长效干扰素类药物，这两类药物治疗 1 年左右，只能在约 30%病人中达到抑制乙肝病毒在肝细胞内复制的疗效，而“乐复能”治疗 3 个月就达到约 30%的疗效，治疗 6 个月达到 40%疗效，治疗 9 个月达到约 50%疗效，“乐复能”治疗慢性乙肝的临床数据显示了远优于现有乙肝治疗药物的效果。

基于“乐复能”独特的分子结构和作用机理，国家药典委员会正式命名“乐复能”的药品通用名（正式名称）为“重组细胞因子基因衍生

蛋白注射液”，从法规上确认了“乐复能”不属于现有 2 类抗乙肝药物中的任何一类。这是 30 多年来，世界上首次出现的第 3 类乙肝治疗药物，也是中国首次在西方国家之前命名的全新生物新药，这一命名也正式宣告和证明了“乐复能”属于世界上全新种类的新药（first in class 药物），标志中国生物新药研究的历史性突破。

“乐复能”的研发得到了“十一五”和“十二五”国家“重大新药创制”科技重大专项的立项资助，在此我代表杰华生物向科技部、卫健委等部门和领导表示感谢！

杰华生物在新药注册申请和工厂的认证检查等过程中，得到了山东省食药监局和青岛市食药监局全方位大力支持和周到服务。在此我代表杰华生物表示感谢！希望在公司未来的发展过程中继续得到您们的指导和帮助！

青岛市崂山区委、区政府更是在 10 个月内就完成了杰华生物“乐复能”生产基地的全部建设工作，创造了 GMP 药厂建设的“崂山速度”，坚定了杰华生物加快在崂山发展建设、成为崂山 21 世纪高科技“名片”的信心。

“乐复能”的发布和进入生产销售，代表着潜水前行的杰华生物这只“生物独角兽”终于正式浮出水面。杰华生物会在第一个新药投产后，加快后续新药的临床研究，进入发展壮大的快车道。我相信，随着我国政府对新药研发的支持力度加大，大规模风险资金的持续投入，在中国土地上，在不久的将来必将产生媲美世界一流生物公司的龙头企业。

坚持新药研发 18 年的杰华生物优势突出，享受政策资本红利机会最大，也最有可能进入中国生物龙头企业的行列。

愿杰华生物在大家注视、关爱下，在全体杰华人的努力下，早日成为中国本土第一个“只做原创新药”的世界一流生物公司。

最后，再次感谢各位专家、媒体朋友对杰华生物发展的关爱！对“乐复能”新药的关注！感谢中国肝炎防治基金会、中华医学会感染学分会、北京亚太肝病诊疗技术联盟、人民网·人民健康等主办单位！

谢谢大家！