

走品牌发展之路 建诚实守信药企

——山东省医药行业、企业风采展示

医药产业是关系国计民生的重要产业，是四大战略性新兴产业之一。2014年，山东医药行业发展步入新常态，全省医药企业克服种种困难，突出质量为先、创新驱动，确保山东医药行业自2007年以来继续保持全国领先地位。山东省医药行业协会为促进我省医药行业转方式调结构，加快转型升级，突出服务这一宗旨，以加强行业自律、反映企业诉求、维护合法权益、维持公平竞争和秩序为目标，搭建政府与企业

间桥梁和纽带，在医药行业改革发展中充分发挥了社会组织的积极作用，被省民政厅评为全省十佳AAAAA级社会组织之一。2014年10月，协会起草了《山东医药产业转型升级实施方案》，对山东医药产业的现状、发展趋势、发展的主要问题等做了分析，并对医药产业未来的发展目标、发展路径和保障措施等做了详尽说明，为政府决策和提供可靠依据。新常态，新战略，新发展。2015年，行业协会将引领我省企业对

照先进标准找差距，就如何发挥自身优势、不仅做大更要做强、为保障民生作出更大贡献这个命题，做好下一步规划和服务指向。

值此省“两会”胜利召开之际，山东省医药行业协会偕省内三家大输液龙头企业——山东齐鲁药业有限公司、辰欣药业股份有限公司、科伦药业集团，向全省人民展示企业品牌发展之路，并祝省“两会”圆满成功！

齐都药业：

质量成就品牌

企业名片：山东齐鲁药业有限公司是一家以注射剂生产为主的综合型制药企业，主导产品大容量注射剂有玻璃瓶、聚丙烯塑料瓶、非PVC软袋三种包装形式，年生产能力15亿瓶袋。先后通过ISO9001国际质量管理体系认证、ISO14001国际环境管理体系认证，并设有博士后科研工作站和泰山学者药学特聘专家岗位，齐都牌商标是中国驰名商标。

“产品质量直接关乎患者生命、企业生命、制药人职业生命。因此，在产品质量上，我们都是高标准、高要求。”在齐鲁药业公司，工作人员告诉我们。“三个生命”的管理理念，是齐都人的“定海神针”。在这个理念的引领下，齐都人专攻产品质量的提升，以高标准、高起点成就高品质，赢得了业界和社会的认可和赞誉。

紧抓新版GMP契机 提质增速

在齐鲁药业，为保证产品的高品质，在产品生产的每个环节引进国内外最先进的设备。在注射剂生产中注射用水的质量对药的品质起关键作用，企业就引入美国进口的热压式蒸馏水机，该水机产出的注射用水在电导率指标上明显强于国产多效蒸馏水机，而且更加节能；国内首家引入意大利产输液自动灯检机，在保证产品质量的同时能够很好的降低劳动强度，提高工作效率；此外还有采用日本和德国先进技术的制袋灌装一体机、高效的灭菌柜，在线全自动空调检测计算机系统、全自动立体仓库等一批先进设备的引进使用，更好地保障了产品质量。

企业以史上最严新版GMP认证为契机，持续推动生产质量管理升级和产品质量升级。结合新版GMP基于质量源于设计与质量风险控制的理念，以精益求精的态度致力于设备自动化的提高、新技术的研究应用、提高制药装备管理水平与GMP实施水平。

正因为专注于产品品质的提升，齐鲁药业的产品质量水平不仅位于同行业前列，其在新版GMP认证方面也屡屡斩获佳绩。2014年，是该公司实施GMP认证较多的一年。公司多个输液车间、口服固体制剂车间和多个原料药通过新版GMP认证。认证范围的扩大，迎检人员业务素质的提升，为GMP实施常态化和质量管理水平提高奠定了基础。

近期，企业质量管理又连续推出新举措。引入6 σ 质量管理方法，把产品不合格率降到百万级以下；发挥SPC在质量管理中的作用，推行生产精益化和质量管理精细化。齐鲁药业向更高的质量管理标准进军。

推行质量管理专业化 全程覆盖

在齐鲁药业科技园科技楼内的监控室，占据整整一面墙的是几个大显示屏，将仓储、物流、生产车间的实时状况尽数显示，就连食堂、滴水见阳光。小环节显示着大系统，蕴藏着大智慧。

齐鲁药业通过了ISO9001质量管理体系认证，组织机构健全，关键人员职责明确，能够严格履职，特别是质量受权人，根据新版GMP的要求，专门制定《质量受权人管理标准》规定质量受权人的权利和职责；

企业成立了售后办公室，专门针对上市后产品的投诉、质量问题进行及时处理，主动开展药学服务，指导临床正确使用，使医疗单位对公司产品特别是新产品、新包装产品更加认同；

为了持续改进产品质量，齐都运用产品质量回顾和统计学工具，认真分析产品关键质量参数，及时优化过程控制参数。比如替硝唑氯化钠注射液的结果和有关物质升高问题的解决、肌酐氯化钠注射液渗透压偏高和可见异物问题的解决、盐酸二甲双胍缓释片性状等问题的解决。

让我们大致翻阅一下全员全过程监督覆盖的齐都质量管理专业化——

专职、专业：职责明确、分工细化入微的GMP办公室，QA办公室，标准办公室等；专人负责公司所有验证及确认的组织实施，专人负责物料供应商管理，专人负责灭菌柜的研究。

QA办公室：设置多名QA工程师，下设在线QA，在产品研发、生产、仓储、销售、人资、工程建设、质检分别设立QA，实现产品生命周期QA管理全覆盖，采用日报、周报、月报等形式及时反馈、纠正、考核。

GMP自检构筑网络化：专门制定检查制度，使GMP实施常态化、监督网络化。有纵向的每天岗位自检、每周部门专业人员自检、每月部门组织自检、每季度公司自检；有横向的在线QA的日跟班监，QA工程师的周监，质量部长的月监。通过网络化的检查监督，使每一影响产品质量的过程受控。

因为专业所以高质。2013年，山东齐鲁药业有限公司获得了淄博市首届市长质量奖。2014年，被评为2014中国化学制药行业基础输液优秀产品品牌。

塑造齐都人的“质量心” 追求卓越

2010年底，齐鲁药业开展了第一次创新工作会议，在会上提出了“广泛发动 全员参与 崇尚科学 鼓励创新”的创新活动开展思路。自此，企业上下创新活动和项目不断，连续五年的创新大赛，年年项目飘红。

2011年，“羟乙基淀粉130原料药质量标准提高”项目荣获一等奖，该产品生产工艺经改进，质量达到欧盟标准；这一年，齐都作为全国专业生产输液企业第一家、多条输液生产线顺利通过新版GMP认证。

2013年，技术创新项目“非PVC软袋多色印刷技术的开发和应用”获得一等奖，该项目为公司软袋输液产品形象的提升以及占领高端市场作出了巨大贡献。

齐鲁药业每年专项拨款30多万元用于奖励优秀创新项目。2014年立项的100多个项目，受公司级表彰的达到60多个。2015年的创新项目共91个。其中有关质量的项目占到了70%。比如《非PVC软包装输液焊接质量标准的研究》项目就是车间将原来的操作参数和经验数据进行总结整理，形成了一套操作性和指导性非常强的质量标准，对焊接质量进行更好的控制。

创新是驱动，质量提高是目的。企业高层充分意识到，质量提高，关键在人。为了提高员工参与质量管理的意识，倡导树立“全员都是质检员”理念，齐鲁药业利用多种形式的载体，提升员工素质，保障产品质量。

首先给员工创设一个温馨、舒适的工作环境，以人文关怀温暖心灵，使其凝心聚力，安心工作——食堂提供自助餐与特色餐厅，保证员工吃好吃饱；职工公寓水电暖供应一应俱全，专家公寓拎包入住；还有正在筹建的职工活动文体中心等。

组织开展了QC小组活动。充分发挥一线职工的聪明才智和创新热情，鼓励小改小革，提高工作效率、保证产品质量、降低物料消耗。

加强GMP管理，提高全员质量意识。齐都制定了完善的培训制度，进行岗前培训，在岗培训和转岗培训，及时进行培训效果评价，并严格持证上岗。在培训中采用“手指口述”的方式，加强现场操作的培训，提高培训效果。

行之苟有恒，恒久自芬芳。以“持续改进，止于至善”为质量方针的齐都人，质量攻关之路必走愈踏实！

辰欣药业：

以创新成就企业未来

企业名片：辰欣药业股份有限公司是国内综合性化学药品生产企业，现为国家级高新技术企业、中国专利明星企业、中国化学制药工业协会副会长单位，设有国家博士后科研工作站及山东省泰山学者药学特聘专家岗位，拥有国家级企业技术中心及山东省静脉营养大容量注射剂工程实验室。2011年，“辰欣”商标被国家工商总局认定为“中国驰名商标”，并被评为中国医药研发产品线最佳工业企业和中国医药工业最具投资价值企业。

十年前，当辰欣药业在行业内还是无名小卒的时候，就已经把“推陈出新，诚实守信”作为一种理念，深植入骨。

十年后，当年的无名小卒一跃成为实力雄厚的行业翘楚——拥有8大类400多个规格的产品，位列中国化学制药工业50强；2010年，辰欣药业获得了济宁市首届“市长质量管理奖”并顺利通过“山东省质量管理奖”和“现场管理样板企业”评审。

从小到大，蛹化为蝶。一所企业成长壮大的力量源泉，来源于持续不断的创新。长期以来，辰欣坚定“没有科技创新就没有生命力”

的发展战略，用技术的制高点来支撑辰欣品牌的生命力。为增强公司的科技创新能力，提高科技成果转化水平，辰欣在科研平台建设、产学研结合、科研投入等多方面开辟了畅行无阻的通道，为科技创新提供了坚实保障。

抓机遇 搭建科技创新平台

紧抓机遇、顺势而为乃是智者所为。选准最有利的时机，跟进并创新，是企业特别是致力于构建科技研发型企业的关键。

辰欣药业紧紧抓住济宁市支持企业建设行业公共技术平台的机遇，以企业研究所、博士后工作站等为基础，整合资源、加大投入，组建了鲁西南生物医药行业公共技术平台。目前，平台已建成国家级企业技术中心、山东省抗生素工程技术研究中心及静脉营养大容量注射剂工程实验室，建立了从试验室筛选、合成到中试放大，最终完成科技成果产业化的成套研究体系。先后承担科技部重大新药创制专项、发改委高技术产业化示范专项、火炬计划等项目，研制国家新药60多个，其中一类新药2项，二类新药10项；获得国家授权专利38项，其中授权发明专利14项；转化科研成果39项，其中国家级新药成果21项；11个品种获得省市科技进步奖。平台还为周边中小医药企业提供了科研选题、实验室研究、中试及产业化研究服务。

致力自主研发 深化协同创新

2014年7月20日，对溴芬酸钠滴眼液核査的末次会议圆满的落幕，让辰欣人再一次见证了创新的力量。

溴芬酸钠滴眼液作为国内独家产品，改变了日本同类产品垄断市场的格局，将服务于更多需要摆脱眼疾的人们。

企业最终的责任是回馈社会。作为一家医药企业，必须担当起保障和提高患者生命健康质量的重任。根植传统文化沃土土的辰欣人，怎敢忘记自己的使命和责任？

由此，拥有自己的新药，为百姓生产研发国内罕见的新药，就成为壮大后的辰欣第一位的选择。

辰欣致力于自主研发、生产能够填补国内空白的药品。每年将销售收入的6%用于科技研发投入，先后与中国药科大学、沈阳药科大学、山东大学、山东省医科院、山东省医药工业研究所、中科院药物研究所、军事医学科学院等科研院所建立了长期合作关系，成功走出了一条“产、学、研联合创新”的路子，建立了从市场调研、开发设计到试制生产的一条龙开发体系，形成了研制一代、储备一代、生产一代的良性循环。新产品涵盖了心脑血管类、抗菌、抗病毒类、抗癌类等多门类100多个品种。其中，由辰欣药业自主研制的阿德福韦酯(原料及片剂)被评为国家一类新药证书，获得山东省科技进步一等奖，并获得国家科技部、省、市科技创新基金扶持。该药物的研制成功是我国在自主研发乙肝药物治疗领域取得的重大突破，对于推动我国医药产业的技术进步，加快我国医药高技术成果产业化，提高我国生物医药产业技术创新能力和国际竞争力具有重要意义，也将是辰欣品牌再次提升的发动机。

在自主研发的同时，辰欣与16所高校院所建立了长期合作关系，借智借脑，协同攻关。与山东大学历时8年合作研制的阿德福韦酯(原料及片剂)，获国家一类新药证书、山东省科技进步一等奖，并获得国家和省市科技创新基金支持。该药的研制成功是我国在自主研发乙肝药物治疗领域的重大突破，对于提高我国生物医药产业技术创新能力和国际竞争力具有重要意义。与山东省药检所合作开发了输液在线监控技术，与中国科学院上海药物研究所合作开发了盐酸美咪啉及其制剂的临床前研究项目都获得了国家重大新药创制专项，校企合作推动了科技创新由单纯研发向市场的迈进。到2014年底，在抗癌药物、心脑血管药物等方面已成功与军事医学科学院、中国药科大学、中科院上海药物研究所、上海医学院、北京大学等高校合作完成了28项新药研究合作。

集聚未来腾飞的力量

每年将销售收入6%用于研发投入，每年出资2000万元重奖优秀科研人员，以解决人才在居住、出行、医疗等方面的实际问题。这些措施，凸显了辰欣对人才重要性的认识。多年来，辰欣坚持以人为本，努力构建引进、培养、使用、评价、激励“五位一体”的工作体系。目前，企业拥有海外高层次创新人才2人，泰山学者专家1人，中高级职称112人，专职研究人员169人，构成了以博士为支柱、以硕士为骨干，能够同时从事化学药开发的高层次人才梯队。

辰欣建立了“积极引进人才，大力培养人才，注重保留人才，大胆使用人才”的人力资源战略。目前，辰欣在一线生产操作岗位配备了中专以上药学相关专业院校的学生。为进一步提高公司工程技术和质量管理的能力，促进公司整体认证实施水平上台阶，公司邀请国家SDA培训中心客座教授、药品认证管理中心专家、中国制药装备协会专家委员会委员钱应琛先生等进行现场技术指导和集中培训，使参与人员了解了国内外医药发展及认证管理的新趋势、新要求、开阔了视野，提高了认识，为公司提高GMP管理水平、适应国家认证管理发展的要求打下了基础。在薪酬、晋职等方面，辰欣还制定了一系列优惠政策，奖励那些在质量攻关、工艺改造方面做出贡献的标兵、能人；公司推行了“技术能手”评选活动，每年评定一次，评选出的公司级技术能手每个月可享受技术津贴。……一大批研发质量工程师、技术工程师、工艺工程师不断涌现。良好的人才机制成为企业实施创新活动的源动力。

激扬梦想，扬帆起航。辰欣药业将继续秉承“推陈出新，诚实守信”的企业理念，加大原创一类新药的研制力度，加快企业向工艺难度大、生命周期长、资金密集型、附加值高的新医药领域进军，力争建成新医药行业的领军企业。

科伦药业：

再获国家科技进步二等奖

2015年1月9日上午，中共中央、国务院在北京人民大会堂举行2014年度国家科学技术奖励大会，党和国家领导人出席大会并为获奖代表颁奖。由科伦药业股份有限公司自主研发、拥有二十多项专利的新型输液包装——直立式聚丙烯输液袋(可立袋)因其创造性贡献，荣获国家科技进步二等奖。

可立袋的成功研发，充分证明了“输液大王”科伦药业在产业升级和新药研发等方面，都做出了长期异乎寻常的努力，并于近期授权在山东科伦药业有限公司批量生产。

抗击非典 可立袋应运而生

众所周知，临床输液直接进入人体血液，输液包装用材与结构直接影响着患者的用药安全和便捷。2003年4月，中国暴发“非典”疫情，由于“非典”病毒可通过空气传播，全封闭式输液产品供不应求。科伦药业紧急召开专题会议，讨论防治“非典”产品的研发工作，并果断决定迅速研发符合中国国情的新型输液包装产品，以满足临床对输液袋的安全性、便捷性需求。

随即，一支囊括了集团研发、生产、设备、质量等方面关键工程的技术人员历时四年，耗资5000万元，终于在国际上率先成功研制出可直立摆放且可全密闭输液的新型输液包装——直立式聚丙烯输液袋(可立袋)。

科伦药业自主构建了输液包装数值仿真设计技术，制造出高排空、无回血、可直立的可立袋；完成新型改善型医用聚丙烯材料研制；首创安全高效的“注胚一吹袋一洗袋一灌装一封”五位一体连续生产技术，并创建了可立袋安全性评估及控制技术，确保了药品安全有效。2007年，可立袋输液实现产业化并成功上市，使科伦药业走出了行业低谷。

数据显示，可立袋解决了传统玻瓶和塑瓶输液袋固有的安全隐患，成功将我国的输液感染率从8.2%降低至3.5%，同时克服了PVC软袋、非PVC软袋无法直立放置、配药困难的缺陷，提高医护人员工作效率达30%。上市伊始，可立袋便受到了广大医护人员和患者的好评，更是凭借其“摔不坏”的可空投性，在“5·12”汶川大地震的救援工作中发挥了不可替代的作用。

中国医药质量管理协会组织专家委员会鉴定，可立袋产品和技术属国内外首创，达到国际领先水平。

据统计，截至目前，可立袋除荣获国家科技进步奖外，还获授权发明专利3项、实用新型及外观专利21项，获四川省科技进步一等奖2项，获得中国专利奖优秀奖，并被列入国家重点新产品计划。

产业升级 推动国内软塑化进程

对于中国输液行业的软塑化进程，科伦药业也通过可立袋的研发，对其起到了积极的推动作用。

回顾软塑包装发展历史不难发现，软塑包装出现于上世纪60年代，其特点为全密闭输液，输液时无需导入空气，避免了二次污染。在经过约40年的发展后，软塑化在美国已经达到90%，欧洲为70%左右，而国内从玻璃瓶输液到软塑化包装输液的转变在2005年以前一直较慢，2005年国内玻璃输液瓶市场份额约为83%，软塑包装仅约17%。

可立袋自2007年问世以来，在受到广泛好评的同时，更是加快了国内输液行业的软塑化进程，截至2011年，国内软塑包装的份额已提升至75%左右。通过科伦药业的推动，中国医药行业用三四年的时间便走过了世界主要发达国家30多年才走过的道路。可立袋的出现，更是促进了中国输液企业积极研发新型输液包装的步伐，推动了输液行业的科技升级、产业转型。

据统计，科伦药业通过全面的产业升级，目前已有11家生产基地数十条生产线具有可立袋生产资质，应用于86个输液产品，产品在3990家医疗机构使用，并出口多个国家。

创新驱动 新药研发位居行业前列

作为科伦药业“三发驱动”战略的一个重要组成部分，从科伦诞生的第一天起，董事长刘革新就一直带领着科伦在创新的道路上疾驰。

坚持将每年销售收入6%以上的资金投入创新，这对于中国医药企业来说并不是一个小数字，而正是这些投入，逐渐为科伦带来了令人瞩目的成果。仅2013年和2014年两年内，科伦药业就完成了73个重点项目的申报工作，其中有38个项目为3类新药，并有21个3类新药为国内首家注册申报，具有国内首家上市机会。

不断创新的同时，科伦在产品线上更展现了其强大而具有前瞻性的战略布局。

科伦现有在研A类项目231个，86项为2014年新立项品种。其中，输液类药物已立项69项高端输液品种，36项具有国内首家上市的机会；品牌仿制药共有121个高附加值品种，其中59个有首仿机会；创新小分子药物已有16个创新项目启动研发；新型给药系统则有18个高附加值品种，其中10个具有首仿机会；生物技术药物方面，启动了7个重要药物的研制，其中4个有首仿机会。

截至2014年三季度，科伦药业以3.1类新药研发12件位列行业第五，表明公司新药研发已处于行业前列水平。

走出国门 造福世界人民

科伦药业在创新发展的同时，也依托先进技术，走出国门建立了援外项目。国家科技部近日下发了2014年度发展中国家科技援助项目的立项通知，科伦药业承担的“输液关键共性技术研究及产业化示范”项目获得立项支持，并获批专项资金140万元。

科伦药业自2003年始，向哈萨克斯坦出口输液产品，目前销售规模已达到每年3000万瓶，成为哈萨克斯坦最大的输液产品供应商，并以其优秀的产品质量，在该国医药界和民众中树立了良好口碑。

公开资料显示，哈萨克斯坦医药工业基础薄弱，本国药品生产能力严重不足，95%输液用药均为进口药物，急需加快输液药物及先进制造技术的本地化，解决其用药安全性和规范性问题，满足当地人民的用药需求。

了解到哈萨克斯坦的迫切需要后，2012年底，科伦药业投资1.5亿元，帮助哈萨克斯坦建设现代化的制药厂，并于2014年正式投产。科伦药业以此开展“输液关键共性技术研究及产业化示范”项目，将先进适用的关键技术研究进行转移，帮助该国培养行业专业技术人才，提升其制药工业水平和联合研发能力，促进医药行业整体跨越式发展，填补了该国医药生产领域的空白。

2014年，哈萨克斯坦国家总理马西莫夫、国家药监局等领导分别到科伦哈萨克斯坦进行现场考察，对公司给予高度的评价和认可。

作为全球最大的输液专业制造商，科伦药业所面临的挑战无处不在，任重而道远。凭着科伦人锲而不舍的探索勇气和创新意志，我们相信科伦药业有志气、有能力在自己的先发优势领域赶超世界先进水平！