

产品质量全生命周期数字化管理，强化创新驱动，建设智慧工厂——

# 瑞阳制药：跑出高质量发展“加速度”

□江玉宝 吴乃森 任相刚

存储过程，运用WMS仓库管理系统，实现产品自动入库出库，有效控制并跟踪仓储管理的全过程；在产品销售阶段，与阿里健康合作，全面运用码上放心追溯平台，建立健全产品信息追溯体系。

以国内外GMP认证为抓手，实行标准化管理，接轨世界先进水平。公司所有剂型产品均通过国家药品监督管理局及省局GMP认证。得益于率先建立起与国际接轨的GMP质量管理体系和控制体系，公司顺利完成联合国儿童基金会以及法国、哥伦比亚、韩国、西班牙、巴西等国家卫生部及第三方组织的国外认证和审计，拥有多项进入国际医药高端市场的通行证，目前正在稳步推进WHO、FDA等国际认证工作，为企业全面实施“走出去”战略奠定坚实基础。

用先进标准引领质量提升。瑞阳制药先后负责起草美洛西林钠、厚朴排气合剂81个新产品的国家药品标准，被国家药典委授予《中国药典》标准研究先进单位，成为医药行业先进标准的引领者。



▲办公楼



▲生物药物研发实验室



▲质量检验

▼产业园

## 质量源于设计

## 创新驱动引领高质量发展

2018年11月18日，第11届中国医药战略大会上公布了“2018年中国创新力医药企业”榜单，瑞阳制药入选中国医药行业创新20强企业。

创新是第一动力，人才是第一资源。近年来，瑞阳“放眼全球招募人才、因地制宜使用人才、不拘一格激励人才”，立足于美国研发中心，先后招募了郭树华、侯书杰、赵雪莲等博士；一批在国内外有重要影响力的专家学者集聚瑞阳，带动企业新药研发走在全球研发的前沿。

高端人才支撑自主创新集成创新活力迸发。紧跟国际生物药研发前沿，先后成立瑞阳(苏州)生物科技有限公司和天津立博美华基因科技有限公司等科研机构，确定了PD-1、PD-L1、CTPG等国内外领先的生物药研发项目，PD-1、PD-L1生物抗体及肿瘤放射增敏剂项目已进入临床试验阶段，多个抗体药物正在进行临床前研究。2018年，成立天津兔免生物技术公司，新立项3个全人源化抗体药物

瑞阳品牌享誉海内外，得益于瑞阳制药高标准、精品化的设计、制造与管控，是对瑞阳产品品质最好的诠释。坚守“质量就是天”的承诺，紧跟时代发展步伐，强化QBD理念，全过程以“质量是设计出来的”为导向，充分利用质量风险管理工具，打造出一套完善的质量管理体系。

围绕产品全生命周期，创建“五级”闭环式质量数字化管理网络：在产品研发阶段，通过对研发数据的数字化管理，发现和识别潜在的质量问题，及时采取有效措施，做到防患于未然；在产品生产过程中，运用国内外先进的全自动智能设备、电子批记录管理及计算机统计过程控制系统(SPC)，加强对生产过程的管控，同时配备足够的质量监督员进行现场管控，通过数字加入人工双层管控，保证药品生产质量控制水平，降低质量风险；在产品检验过程中，运用先进的实验室数据管理系统，对产品的检验数据与稳定性考察数据进行汇总分析，确保产品质量稳定可靠；在产品

和1个生物疫苗项目，丰富了公司的生物药产品线。在美国设立化学部，了解掌控全球小分子化合物研发动态并设计跟进方案，为瑞阳在小分子药物方面的“me too”“me better”奠定基础。先后与中国药科大学、沈阳药科大学、北京阜康仁生制药科技等单位产学研合作，开展集成创新，获批多个呼吸系统、精神系统等领域的临床试验证书。2017年，公司被认定为山东省第二批创新百强试点示范企业。

狠抓新项目建设，支撑新产品落地。日前，山东省2019年重点项目名单出炉，瑞阳制药总投资11.5亿元的生物医药建设项目成功入选。近年来，瑞阳先后完成7200万支非青冻干注射剂项目、抗肿瘤综合项目、非青固体制剂项目、原料药新产品项目、高端FDA认证、中药新产品产业化、医用高端培养基、国家级科技研发中心等十几个省、市级重点建设项目，形成比较完备的产品体系。

以科技创新为抓手，持续调优产品结构。瑞阳针对目前以抗生素、仿制药、注射剂为主的产品结构，投入大量人力物力，不断加大生物药、心脑血管等领域的研发力度，提升固体制剂等剂型的占有率，着力构建以生物创新药为龙头、以高端仿制药为主线、以中药为支撑的研发新格局，企业核心竞争力和市场抗风险能力不断攀升。

强大的创新力支撑瑞阳制药2018年获批高端仿制药品种数量拔得头筹。公司与国内外知名医药研发公司和科研院所合作，在呼吸系统、精神系统、抗感染药物等领域布局160多个项目。同时，全力推进仿制药一致性评价工作，口服制剂品种一致性评价进展顺利，并提前推进了十余个注射剂品种的再评价工作。

瑞阳响应振兴中医药国家战略，经过多年努力成功将创新中药“西红花总苷片”推向市场，进一步丰富了心脑血管药物方面产品线；推动济川煎、五味消毒饮和桃红四物汤等经典方申报“经典名方物质基准”，加快了中医药现代化和国际化的步伐。

依托国家认定企业技术中心、博士后科研工作站，在上海、苏州、天津、济南、美国及公司本部设立研发中心，瑞阳创新成果产生“裂变效应”。2014年至2017年有70多个品种获得临床批件，高质量发展的新动能蓬勃释放。企业先后荣膺“国家高新技术企业”“国家技术创新示范企业”“国家生物医药产业化骨干企业”“国家863计划成果产业基地骨干企业”“中国专利山东省明星企业”“中药现代化科技示范企业”等荣誉。

智慧工厂建设提升效率和质量 紧跟第四次工业革命浪潮，近年来，瑞阳以“四新四化”为动力，持续聚焦智慧工厂建设，推动“产业智能化”升级。

抓住GMP认证改造的契机，对20多条生产线进行现代化、智能化改造，实现质量、节能、环保等方面优化；大力推广工业机器人技术，新建智能生产线14条、智能仓库4座，引进德国、瑞士、美国等国际一流生产检验设备，通过PIC/S等多个国际高端认证。

以信息化提升为引领，普及MES(生产过程执行系统)、SPC(计算机统计过程控制系统)、SCADA(数据采集与监视控制系统)等信息处理平台，实施中央自动化控制系统、产销一体化、大数据、云计算等信息化管理工具，实现生产、质量、销售、采购等全流程信息化，提升了数据分析能力、决策智能水平和执行效率。公司被国家工信部认定为“第一批绿色工厂”，被评为“淄博市智慧工厂”。

目前，瑞阳制药的大部分生产线已完成智能升级改造，产品质量控制水平大幅度提升；企业无菌原料药、粉针剂、片剂、胶囊剂制造能力达到国内领先水平。智慧工厂建设减少了工作现场人员，实现药品质量和生产效率双提升。

# 山东福彩2018年筹集公益金43.54亿元



△邀请社会公众“走近双色球”，亲临摇号现场



△山东观摩团走进刮刮乐生产车间



△第二届圆梦女大学生启动仪式



△“走近刮刮乐”见证福彩刮刮乐的生产过程

2018年，在各级党委政府的亲切关怀下，在省民政厅党组的坚强领导下，在社会各界的支持、山东人民的爱心奉献中，山东福彩全年销量达到152.96亿元，筹集公益金43.54亿元，在安全运行、健康发展的基础上，实现了年度销量和筹集公益金数量双双再创新高。截至2018年12月31日，山东福彩已累计发行1606.42亿元，筹集公益金473.75亿元。山东福彩2018年所筹集的公益金全部上缴国家，根据国务院批准的彩票公益金分配政策，在中央和地方之间按50：50的比例分配。

## 坚持以党建为统领

山东福彩以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，团结带领全体党员牢固树立“四个意识”，坚定“四个自信”。在党建工作的引领下，在自身建设、销售工作等方面取得了显著成效。省中心党委荣获“省直机关先进基层党组织”称号并被确定为党建工作示范单位，省中心团支部荣获“五四红旗团支部”称号。

山东福彩在中福彩中心第二届即开票营销创意征集大赛、第二届即开票福利彩票培训师大赛和即开票游戏设计征集大赛、全国福利彩票系统优秀宣传作品评比活动中均取得优异成绩。

## 幸运快乐不停歇

2018年，山东福彩市场大奖迭出，奖销两旺，全省产生了120个百万级和千万级大奖，其中，七乐彩游戏百万元以上大奖25注，双色球游戏百万元以上大奖89注，刮刮乐100万个大奖6个。此外，山东福彩还开展了丰富多彩的营销促销活动，不仅活跃了市场氛围，也给购彩者带来了更多乐趣和实惠。

山东福彩电脑票开展了“购双色球彩票赢豪华汽车”等多种形式的派奖营销活动，活动奖品包括奔驰汽车、吉利汽车、手机、北京旅游名额等多种形式。刮刮乐即开票上市新游戏22款，组织各类卖场1900余场。2018年春节期间开展的“福彩刮刮乐 天天送汽车”活动为全省彩友送上了8辆宝马和30辆大众朗逸汽车。

省、市中心积极开展山东福彩视频营销回馈活动，奖品涵盖新能源汽车、高档智能手机、家用电器、旅游大奖等，此外各市中心在线销售厅公益小分队开展了超过200余次的公益活动，山东福彩视频票“微公益”力量不断壮大。

## 阳光公开不止步

中国福利彩票的发展离不开阳光与公正。省福彩中心组织了“走近双色球”、“走近刮刮乐”、公益项目媒体行等公众活动，还通过电话、微博、网站等各种渠道积极与社会公众沟通交流，答疑解惑。福利彩票正在以更加开放积极的态度，树立阳光形象。

2018年，省中心共组织9批“走近双色球”观摩活动，观摩团成员涵盖双色球大奖得主、媒体记者、中福彩在线销售厅工作人员、福彩投注站站主、幸运彩友以及福彩监督员等多个行业共350余人。

一张白纸是经过怎样的奇幻之旅变成彩票？2018年，山东省福利彩票发行中心组织5批观摩团分赴北京、石家庄两地的刮刮乐印制车间，见证从白纸到彩票的蜕变。观摩团还参观了刮刮乐仓储物流中心，为刮刮乐库房安防措施的严密而惊叹不已。

2018年，省、市中心开展了多次福利彩票公益项目媒体采风活动，共邀请超过50家国家、省、市级媒体代表走进社会福利院、儿童福利院等福利彩票公益金资助的公益项目，亲身感受广大彩友点滴爱心汇聚成的万千大爱，见证福彩公益金为公益和慈善事业作出的贡献。

社交软件及通信技术的发展让彩友了解与反馈彩票信息的渠道愈加多元。2018年，山东福彩96677客服热线接听全省彩友13.9万个咨询电话。山东福彩官方微信与微博及时传送山东福彩市场信息，为广大彩友提供“耳目”，并开展形式灵活、内容丰富的抽奖活动，在增强用户黏性、吸引粉丝关注等方面发挥了积极作用。

## 公益慈善在路上

除了上缴公益金用于支持公益、慈善事业发展，山东福彩2018年还组织开展了多项

公益活动，救助帮扶对象惠及孤寡老人、留守儿童、困难大学新生等多个人群。

为帮助农村孩子健康成长，2018年山东省福利彩票发行中心联合爱心单位和媒体，举办“为福添彩音乐教室”“微光照亮未来”支教、送话剧下乡等多项活动。8所农村希望小学成立了自己的合唱团，200余名学生相聚济南参加大型合唱演出；3所留守儿童小学的近600名孩子享受了充满奇幻色彩与教育意义的原创话剧，学习表演知识；3所留守儿童学校建立“为福添彩音乐教室”，孩子们不仅获得了乐器，而且还能接受专业人士的定期指导；20多所中小学迎来自10所重点高校的105名支教大学生，享受多姿多彩、内容丰富、形式活泼的支教课程。

“谢谢你们帮助，我可以撑起这个家！”年龄不满20岁的刘国栋自出生起便被诊断为脑瘫，2017年，刘国栋靠养鸡赚到了自己的第一笔收入，支撑整个家庭的生活。了解到刘国栋自强不息的故事，山东福彩“为福添彩”救助团队一行去看望了刘国栋一家人并送上福彩救助金。2018年，“为福添彩”救助活动29次，29个家庭因此受益，其中既有自强不息、独自扛起全家重担的残疾少年，也有身残志坚、热心公益的执着老人；既有诚实守信、不昧大奖的投注站站主，也有孝敬双亲、辛勤工作的管理人员；既有以身作则、不惧困苦的人民教师，也有不离不弃、情比金坚的贤妻良母……

“我就觉得好好学习，上一所好的大学，是给我们家的一点希望吧。”2018年8月24日，“为福添彩·福利彩票圆梦女大学生行动”工作人员来到日照市南湖镇考生罗洁家中，详细了解这名自强女孩。2018年，山东省福利彩票发行中心再度联手爱心单位开启“为福添彩·福利彩票圆梦女大学生行动”工作，在全省有60位像罗洁一样的2018年高考的贫困女学生，获得了5000元圆梦基金和爱心企业提供的勤工俭学岗位。

“妈妈现在还有4年的康复期，我的骨髓已经在妈妈的身体里生根发芽了。”来自潍坊寿光市的9岁女孩肖惠玲是“福彩杯”寻找齐鲁最美孝心人物活动现场年龄最小的“孝心人物”。6岁的肖惠玲为母亲提供骨髓进行移植，还担负起日常照顾妈妈的重任。山东福彩开展“福彩杯”寻找齐鲁最美孝心人物活动，在全省选出10位



△“福彩杯”第三届山东省全民广场舞大赛



△山东福彩“微光照亮未来”公益支教为当地学生带来新鲜课程

“齐鲁最美孝心人物”给予奖励，还联合齐鲁晚报倡议发起“孝心联盟”，得到了省内数十家爱心企业的响应，以实际行动助力养老公益事业。

“飞扬中国梦，舞动齐鲁情”福彩杯广场舞大赛2018年再次开赛，这已是该项比赛在我省第三次举行。比赛共历时5个月，全省上千支队伍参赛。通过层层比赛选拔，最终10支队伍突出重围亮相总决赛。“‘福彩杯’广场舞大赛给了我们一个展示自己退休后美好生活的舞台，这个活动办得真是好！”58岁的张淑忠来自潍坊青州云门山花园舞蹈队，他的话代表了许多参赛老年人的心声。

时间镌刻崭新的年轮，岁月记录前行的足印。福利彩票伴随着改革开放的春风而生，伴随着改革开放的发展而壮大，并将随着改革开放的不断深化而继续创新突破。2019年，山东福彩初心不改，昂扬再出发，为实现中国梦而努力奔跑！

(文：肖遥遥 摄影：王晨鹏 刘守俊)