

将于今年12月1日实施的《药品管理法》提出：药品行业协会应当加强行业自律，建立全行业规范，推动行业诚信体系建设，引导和督促会员依法开展药品生产经营活动。为积极贯彻省委、省政府关于大力实施质量强省战略部署，促进医药行业发展，山东省医药行业协会努力发挥政府和企业间桥梁作用，向我省医药企业和上市许可持有人发出倡议，共同遵守行业自律承诺书，在协会

会员单位率先开展“品质鲁药”品牌建设推广活动，在山东医药领域打造“品质鲁药”建设工程，经信用等级评估和社会各方评价，推选出行业“品质鲁药”领军人物、工商企业综合实力30强、优秀产品品牌等项目并积极宣传推广，旨在发挥品牌优势，展示品牌力量，振奋行业精神，加强行业自律，更好地为人民健康服务。

打造走向世界的“新华牌”

——山东新华制药股份有限公司创新发展纪实

□ 扈艳华 周荣顺 葛均辉

创立于1943年八路军胶东抗日根据地的山东新华制药股份有限公司（以下简称新华制药），是我党创建的全国第一个现代化学合成制药企业，全球重要的解热镇痛药生产和出口基地，国内重要的心脑血管类、抗感染类、中枢神经类、生物类等药物生产企业。

作为一家具有红色基因的国有控股企业，多年来，新华制药突出强化质量、国际化、科技与责任内涵，以全方位手段打造专业化特色，树立了品质新华、国际新华、科技新华、责任新华的良好形象。

而张代铭，新华制药党委书记、董事长，1987年大学毕业后进入新华制药，这位一步步从基层成长起来的优秀企业家，见证和引领了新华制药从改革开放时期到新时代，不断缔造辉煌业绩，不断攀登行业高峰的历史。

“品质新华”——

质量为基 紧跟健康需求

“新华的品质，首先是过硬的质量，最高的标准。最前沿的设计，是让大众放心、护航健康的质量理念文化。”张代铭说，产品质量全过程监管和全员参与，如今成了融入血脉的理念信仰和扎实行动。

长期以来，新华制药“产品质量关系企业生命，药品质量关系人的生命”的质量价值观得到了全员、全过程的深入贯彻实施。公司注重质量投入，建立了从原料进厂、生产环节，到产品出厂全过程质量控制体系。上世纪90年代新华制药第一批获得国内的“优秀质量管理奖”，先后有23个产品获省部级以上优质产品奖，其中3个产品获国家金质奖，3个产品获国家银质奖，多个产品获山东省名牌产品。

近年来，随着疾病谱的变化，大健康上升为国家战略，新华制药时刻关注和紧跟百姓的健康需求，推出了一批新药，如公司的“十朵金花”（十大名牌制剂产品）：防治血栓的经典用药介宁（阿司匹林肠溶缓释片），新一代胃肠道用药舒泰得（雷贝拉唑钠肠溶片），便秘、肠易激综合征新选择的保畅（聚卡波非钙片），新一代口服降糖药佳和洛（格列美脲片），配方中不含扑尔敏的爱乐尔（布洛芬片），皆被列入《国家医保目录》；更适合肠胃娇嫩的儿童的百佳利（小四维葡萄糖片），经典解热镇痛药布洛芬片，肠道和泌尿系统感染经典药物PPA（吡哌酸片），国内市场占有率第一；新达罗（头孢克洛系列）先后推出了胶囊剂、颗粒剂、缓释片3种剂型，国家医保乙类产品；国家基本药物库欣（头孢吡肟分散片），入围《儿科、妇科非专利药品采购目录》，被推荐临床使用。

还有“三大明珠”：3个国家一类新药新型非激素类抗炎、抗过敏艾迪特（乙氧苯柳胺软膏）；“山东省名牌产品”顿灵（盐酸吡格列酮胶囊），力卓（三苯双胍肠溶片）新型广谱抗肠道线虫药物……一大批新药为广大患者解除痛苦，送去健康。

质量为基，紧跟百姓需求的新华制药，也得到了市场的认可，数字为证——从2012年到



△新华制药总部大楼

来，企业连续7年业绩指标创出新高，其中销售收入由2012年的29.65亿元，增长到2018年的52.69亿元，增长了77.7%。

科技新华——

激发新动能 再创新高

全国首家！8月16日，新华制药全资子公司新华制药(高密)有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸西替利嗪片(商品名：敏达，规格：10mg)《药品补充申请批件》，该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价。这是新华制药继2019年5月14日格列美脲片通过仿制药质量和疗效一致性评价后取得的又一重要成果。

科技的高度决定了企业的高度。近年来，新华制药以科技创新促进产业创新，激发发展新动能，让新成果以最快速度转化为生产力，推动企业步入快速发展的轨道。

“近年来，我们抓住省市全面展开新旧动能转换重大战略机遇，立足创新求变，成功培育以智能带动发展的‘蓝色新动能’，以节能减排为引领的‘绿色新动能’，以人才战略带动科技研发为主的‘金色新动能’，以资本运作、商业合作贸易为主的‘银色新动能’，通过新动能的厚积薄发，不断促进产业向高端转型。”张代铭介绍。

2016年，我国开始推行仿制药一致性评价，新华制药高度重视，开始战略布局。同年，格列美脲片、盐酸西替利嗪片作为新华制药首批一致性评价项目启动相关研究。公司于2018年底完成格列美脲片产品现场检查和发补工作，历时3年科技攻关，投入研发费用累计1600余万元；2018年7月16日，向国家食品药品监督管理局递交盐酸西替利嗪仿制药一致性评价注册申报材料并获受理，2019年3月13日，国家食品药品监督管理局进行发补资料审评，投入研发费用累计800余万元。到今年三季度，已

有格列美脲片、盐酸西替利嗪片、头孢拉定胶囊等3个产品4个规格均以全国前3名通过一致性评价。

“以科技为先导”，强化创新引领作用。面对医药行业发展的新趋势，新华制药加大研发投入，近年来每年研发投入过亿元，用于研发及科技活动经费超过了主营业务收入的5%。构筑起院士工作站、博士后工作站、泰山产业领军人才岗位、泰山学者岗位、硕士联合培养点、山东省技师工作站等六大人才平台。与中国医学科学院、清华大学、山东大学、沈阳药科大学、青岛科技大学等建立了全面战略合作关系，形成了由3名院士、6名泰山产业领军人才、3名国际技术专家以及14名博士、236名硕士、1000多名本科生组成的人才队伍。

目前，新华制药已有10多个品种通过临床BE，并申报至国家药审中心获受理，多个产品进行了国家药监局现场核查，标志着公司一致性评价工作开始进入收获期。另外，左旋多巴等18个产品的原料药再研究提交登记备案。与沈阳药科大学合作抗老年痴呆重大创新药物取得阶段成果。咖啡因绿色关键技术项目获得2018年度中国石油化工联合会科技进步二等奖及山东省科技进步二等奖，2018年获得授权专利6项，申请专利23项。2019年上半年又获得专利授权10件。公司被公示为“山东省技术创新示范企业”，被评为山东人才工作先进单位。

构建科技平台，促进创新发展。近年来，新华制药先后建成药物化学研究中心、药物制剂研究中心等6个中心，研究领域涵盖解热镇痛类、心脑血管类、抗肿瘤类、抗代谢类、消化系统类、生物药物等8个方向，在治疗代谢与神经脱线性疾病重大药物创新等五大领域实现率先突破。

积极布局医药电商业务，扎实推进“互联网+医养健康”业务，助力医养健康产业的快速发展。开辟了电子商务新途径，与京东、阿里

健康、亚马逊的战略合作不断深化……

科技新华，再登新高。8月19日，新华制药再传捷报——新华制药董事会公告：新华制药以科技创新激活产业发展新动能，促进产业发展新活力，在去年营业收入、利润大幅度增长的基础上，今年1—3季度主要指标再创新高，实现销售收入44亿元，同比增长11.1%，实现净利润2.39亿元，同比增长23.42%，十大战略品种销售收入同比增长21.69%。

国际新华——

冲出国门 携手前沿

2018年11月1日，新华制药列入山东省重点项目、产能200亿片的现代医药国际合作中心一期工程建成投产。年初与美国百利高签署增资9500万元、生产50亿片制剂项目，先后引进了拜耳、英国百利高等国际制药公司等高端制剂产品，与多家跨国公司合作项目正在认证过程中。

冲出国门，走向全球，是不断壮大的新华制药国际化战略的定位。其国际化战略分3步走：第一步是一般的贸易出口；第二步就是现在实施的国际合作，通过不同方式和国外的大公司，比如拜耳、辉瑞、百利高等进行全方位合作；第三步，在欧美注册新华自己的品种。

新华的国际化战略正大步迈进。现代医药国际合作中心一期启用后，一批重点国际合作项目正在加快落地。与罗氏公司签署了合作协议，与新华百利高合作50亿片固体制剂项目已经开始正式运作。今年2019年6月初，通过英国MHRA质量审计。目前，已经完成两个美国产品阿司匹林和扑热息痛的优化批量生产，英国产品雷雷他定正在进行小试生产。中化蒂斯曼阿托伐他汀钙片项目完成技术转移，德国史达德公司针对荷兰市场的布洛芬片项目实现商业



△新华制药注射剂生产

发货，与英国百利高合作的布洛芬片项目正式启动转移。取得美国FDA的ANDA注册号3个，新华的布洛芬片、布洛芬胶囊和洛哌丁胺胶囊获准进入美国市场。2018年制剂国际品牌加工实现营业收入1.37亿元，同比增长20.54%。今年上半年被列入山东省外贸百强企业。

秉承国际化发展理念的新华制药，积极布局跨境电商业务，利用多年国际医药合作资

源，与众多国际医药行业巨头推进战略合作。目前也已顺利通过阿里国际站现有通过率仅占平台总量8%的金品供应商认证，将精选全球健康优品，为用户提供高品质、专业化的健康产品，将大健康板块国际合作做大做强。

目前，新华制药已形成了国际化经营发展的新格局。公司已有14个产品通过美国FDA检查，10个产品获得欧盟COS证书，制剂通过了MHRA和IDA检查。新华制药与150多家跨国企业建立了长期战略合作关系，产品出口到全球50多个国家和地区，成为全原料药出口、制剂出口十强企业，国家首批实施制剂国际化战略先导企业。2019年出口创汇将迈上3亿美元台阶。

责任新华——

经济济民 勇于担当

“新华牌”是红色文化的结晶。诞生于1943年烽火连天的胶东抗日前线，由时任胶东军区卫生部部长张一民抽调18名战士在牙前县后垂柳村成立了一个制药小组，进行药品的研制和生产，这是新华制药厂的前身。

传承红色基因，坚守为国为民初心。76年风雨兼程，“红色新华”不仅表现为新华人守正出奇的经营智慧，还体现在新华人经世济民的家国情怀。尤其是进入新世纪以来，领头人张代铭带领新华人不断开拓创新，积极履行社会责任，“新华牌”名扬全国。

社会责任是“新华牌”责任文化建设的第一内涵。历经抗日战争、解放战争、新中国建设、改革开放等共和国创立和建设、发展的全过程，新华制药创造了多个中国制药史上的“第一”，为国家医药工业的发展和百姓生命健康作出了不可磨灭的贡献。

新华制药将“保护健康，造福社会”作为企业使命，在挽救生命、治病救人、产品质量、节能减排、职工发展、环境保护等方面努力履行社会责任，赢得各界赞誉。公司每年投入2000余万元实施安全改造，每年投入1亿元做好环保工作，确保达标排放，每年实施100余项安全环保技术改造，多次受到当地政府表彰，被评为山东省安全先进企业、节能减排先进企业。多年来，新华制药严格依照国家法律规定，按时完成纳税义务，被税务部门评定为A类纳税企业。

每临大事，必冲锋在前。在大灾大难发生时，新华制药积极捐款捐物。为“5·12”汶川地震、“4·28”胶济铁路事故、青海玉树地震、四川雅安地震，捐款捐物达500万元。近3年来，新华制药先后为市慈善总会、红十字会等社会组织捐款合计超过100万元。

新华制药积极参加社会救助，热爱公益，奉献爱心，切实履行了企业的社会责任。企业先后荣获“中国医药企业社会责任贡献奖”、“全国支持公益事业、心系百姓健康企业”、山东省无偿献血先进单位、淄博慈善奖最具爱心企业等荣誉称号。

新时代、新目标、新使命。不忘初心的新华制药，将传承红色基因，继续为国家医药事业发展和百姓健康作出新的更大贡献！

2019年“品质鲁药”品牌建设优秀产品



舒泰得(雷贝拉唑钠肠溶片)

舒泰得(雷贝拉唑钠肠溶片)是新一代质子泵抑制剂，国家医保乙类。主要用于消化系统溃疡及反流性食管炎、卓-艾氏综合征等的治疗，与其它质子泵抑制剂相比，雷贝拉唑钠肠溶片具有起效快、抑酸作用强、持续24小时抑酸作用持久、一天一次服用方便、非酶途径代谢个体差异小、药物相互作用少等独特优势，属于消化性溃疡及食管反流病的指南推荐药物。产品采用进口辅料，内控标准高于法定标准，产品质量优越，是消化系统疾病的常用药物。



介宁(阿司匹林肠溶缓释片)

介宁是升级版的阿司匹林，国家医保乙类，采用了先进的肠溶缓释技术，阿司匹林原药在肠道缓慢溶解释放，缓慢吸收，血药浓度更趋平稳，进一步降低对胃肠道刺激，更加安全有效。该技术2013年获国家发明专利证书。介宁50mg/片规格，方便剂量调整，符合心脑血管领域个体化用药原则。尤其在脑血管领域作为预防用药，50mg起始剂量已经被列入多个指南及专家共识，更符合临床用药需求。新华牌阿司匹林原料药已经通过美国FDA认证与欧盟COS认证，产品出口北美、欧盟；口服固体制剂车间也通过英国MHRA审计，具有强大的规模及质量优势。



佳和洛(格列美脲片)

佳和洛国内前三家通过仿制药质量和疗效一致性评价，是《中国Ⅱ型糖尿病防治指南》推荐的治疗药物，属于国家医保甲类、国家基本药物。它具有促进胰岛素分泌、增加胰岛素敏感性的双重降糖作用，能够有效降低HbA1c；可减少血小板聚集，减少动脉粥样硬化斑块形成；一天一次，服用方便；安全性高，低血糖事件发生率低、心血管副作用小、不增加体重；肾脏、胆汁双通道排泄，肾功能不全和老年患者适用，初始剂量仅需1mg，较同类药物少。佳和洛是一种疗效确切、安全性高、服用方便、经济实用的磺脲类口服降糖药，适合Ⅱ型糖尿病患者长期用药。



顿灵(盐酸吡格列酮胶囊)

顿灵主要用于治疗Ⅱ型糖尿病。本品可增加胰岛素的敏感性，通过充分利用自身分泌的胰岛素，减轻胰岛负担，保护胰岛功能，不但能够长期平稳地控制餐后血糖和空腹血糖，而且可以降低蛋白尿，保护肾脏，改善动脉粥样硬化、冠心病等心血管疾病。顿灵属于国家一类新药，国家基本药物，医保乙类产品，曾荣获山东省科技进步二等奖、山东省名牌产品等荣誉，不仅疗效确切，而且能有效改善糖尿病、心血管等并发症，延缓糖尿病进程。



布洛芬片

布洛芬片用于缓解轻至中度疼痛，也用于普通感冒或流行性感冒引起的发热。布洛芬镇痛作用较强，解热作用时间长，且安全系数高，不良反应少，属于国家基药、国家医保甲类、OTC甲类药物。1981年，新华牌布洛芬片在国内首家上市。2011年，新华制药生产的布洛芬片率先出口英国市场，被中国医药保健品进出口商会等评为“中国医药制剂国际化先导企业(第一批)”。2015年，新华牌布洛芬片入选2015年度中国非处方药产品综合统计排名(化学药)解热镇痛类第五名。2017年，布洛芬片完成在美国的ANDA注册，加大进军欧美市场的步伐。



头孢拉定胶囊

头孢拉定胶囊属于第一代头孢菌素，国家基本药物，医保甲类。本品适用于敏感菌所致的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎和肺炎等呼吸道感染、泌尿生殖道感染及皮肤软组织感染等。新华制药头孢拉定胶囊为公司抗感染类重点产品，畅销市场20余年。2019年9月17日，新华制药收到国家药品监督管理局核准签发的头孢拉定胶囊通过仿制药质量和疗效一致性评价的《药品补充申请批件》，成为本品国内首家通过一致性评价的企业。



吡哌酸片

吡哌酸是第二代喹诺酮类抗菌药，由新华制药和中国医学科学院研制成功，新华制药国内首研上市，国家医保甲类品种。用于敏感菌革兰阴性杆菌所致的尿路感染和细菌性肠道感染。吡哌酸片安全性高，没有三代喹诺酮类不可逆的严重不良反应。经30余年的临床验证，吡哌酸片安全性优于同类产品。产品疗效确切，药物在肠道和尿路中浓集，组织浓度高于血药浓度，对肠道与尿道感染有良好疗效。



复方甘草片

复方甘草片是传统医学里治疗咳嗽的常用药物，临床有镇咳与祛痰药的协同作用。中医认为甘草具有益气补中、祛痰止咳、解毒泻火之功效；复方甘草片口服含化经口腔黏膜吸收后，直接进入血液，镇咳效果更好。复方甘草片是国家基本药物，国家低价药品品种、医保甲类品种，价格便宜，效果明显。对于常见感冒引起的干咳具有良好效果，还可用于气管炎、支气管炎引起的气管分泌物刺激产生的咳嗽，对于过敏性咳嗽能解除炎症刺激，快速止咳。