

《国家创新驱动发展战略纲要》、《“健康中国2030”规划纲要》等一系列重大决策,在积极推进健康中国医药品牌战略上起到了重要作用。而未来,如何发挥企业优势,如何培育和打造具有国际竞争力、享誉世界的中国医药品牌,成为当下医药企业的必修课。

□ 本报记者 卢岳

打造品牌硬实力 中国医药企业在路上

西莫制药:坚守初心 专注研发



西莫制药黄辉董事长认为:“所有满足患者需求的解决方案必须建立在科学的基础之上,因为西莫制药是一家重视科学研究的企业,对科技充满热情。”

武汉西莫制药有限公司作为中国医药行业新兴的、创新驱动型的专业制药公司,秉持“创制高品质药品,助力骨健康”的发展宗旨,坚持以骨骼相关疾病治疗为目标,形成临床—科研—信息—产业一体化的研发新模式,为患者贡献以骨骼疾病为核心并延伸至其他慢性复杂疾病领域的突破性创新诊疗方案。

武汉西莫制药有限公司于2013年6月成立,位于武汉市东湖开发区光谷生物医药园,是具有自主知识产权和国际专利的一流制药公司。

早在1998年,西莫研发团队正式对力之助®(复方碳酸钙颗粒)进行研发立项,经过20多年的筛选与测试后,最终在数百个工艺处方中,选定了最终工艺和合成技术。2017年,力之助®获CFDA(原国家药品监督管理局)批

准。这标志着力之助®成为完全由中国企业自主研发、拥有国家专利的创新钙补充剂,实现了超越而不是抄袭仿制。

科学为证 实现“零”的突破

2017年10月,西莫制药和华中科技大学同济医学院建立了科研战略合作。于2019年4月,在全球权威SCI医学期刊《Current Medical Science》,发表了关于复方碳酸钙颗粒的研究论著。复方碳酸钙颗粒相关研究由华中科技大学同济医学院药学院向明教授、温州医科大学附属第二医院陈益平教授等主导。

同济医学院药学院的向明教授表示,本品与碳酸钙D3相比,首先采用络合技术,实现碳酸钙溶解于水的“零”的突破,通过制剂配方中的柠檬酸与碳酸钙产生络合反应摆脱胃酸的依赖,不增加胃负担同时提高临床有效性和安全性,口感清新如“雪碧”老少皆宜。其次该品采用包合技术,提高了维生素D3的稳定性,避免了口服维生素D3通过胃酸时分解失效。此外,补钙人群主

要是60岁以上老年人和3岁以下婴幼儿,他们是老年骨质疏松症和营养性佝偻病防治的主要目标人群。我国“一老一小”的预估人数超过2亿人,其中绝大多数人属于胃酸分泌少且需要高含量补钙的人群,与本品临床优势吻合,临床应用前景广阔。

携手权威专家 践行创新

西莫制药能够提供创新的产品满足患者需求,主要是因为与卓越的公司、临床专家和学术机构合作。而让医生知晓创新之处,改变临床实践,是将创新的益处落实到患者的重要一环。据悉,为能协助医生更好地了解患者和防治疾病,西莫制药进行了大量的有益探索。从2017年开始,西莫制药与中华预防医学会儿童保健学会联合推动了一个创新项目“《中国儿童钙营养专家共识》制定和发布”。该项医学培训计划由儿童保健、儿童内分泌、病理生理学和药理学等领域权威专家结合全球最新学术进展制定共识,并且面对面指导基层医生。目前已有数百名医生从中受益,获得临床实践能力的培养与锻炼。医生们还可通过微信平台重温知识要点并与权威专家保持在线联系。

2021年3月,西莫制药携手多位北京重点医院的跨学科权威专家(包括骨科、儿保、骨科、产科、药学等),召开了《复方碳酸钙颗粒的临床药物评价》专家座谈会。会议分别从基础药理学、各科室的临床应用、患者健康教育等角度,共同评价复方碳酸钙颗粒的药物价值,让学术专家们对复方碳酸钙颗粒产生了浓厚兴趣,也给出了宝贵的建议。

携手抗疫 践行企业社会责任

2020年是特殊的一年,新型冠状病毒肺炎疫情影响不仅给社会带来了巨大的

冲击,也严重影响了骨骼相关疾病患者的就医,这也让西莫制药深刻认识到疫情之下行业更需要“援助+团结”。

在疫情期间,为解决患者不能走出家门,西莫制药携手全国权威跨学科专家向大众免费提供线上骨健康相关疾病教育。同时西莫制药也借助更多专业数字化渠道,构建基层医生与专家对话交流的平台,了解医生在临床上遇到的问题,为他们的临床及科研工作提供更多的支持。

此外,西莫制药还启动了“抗疫白衣天使”子女专项招聘计划。根据该计划,西莫制药对参加全国各地抗“疫”一线医护人员子女,提供优先面试、同等条件下优先录用的机会,尽全力地分担战“疫”医务工作者的后顾之忧,切实助力抗“疫”战斗。

聚焦骨健康 走向“源头创新”

2020年,西莫制药荣获“光谷瞪羚企业”、“科技‘小巨人’企业”和“高新技术企业”称号。更作为第一完成人,联合华中科技大学同济医学院向明教授和武汉同济医院罗小平教授,荣获“湖北省科技成果登记”提名,正在申请“科技进步奖”。

创新研发是西莫制药始终坚持的重大战略。经过多年发展,西莫制药在骨健康领域已经形成丰富的产品研发管线,如钙吸收率高的碳酸钙D3,可溶于水的维生素D3等。

未来,西莫制药将继续秉承“让天下没有佝偻病”和“助力骨健康”的使命,以“源头创新”为研发战略,积极投身佝偻病和骨质疏松症防治事业,为需要高含量补钙的婴幼儿、老年人、孕妇的骨健康提供更高品质的产品而努力,为实现中华民族伟大复兴之全民骨健康而贡献自己的力量。

贵州天安药业股份有限公司系博雅生物集团旗下的一家集研发、生产、销售与健康服务为一体的高新技术企业。公司致力于糖尿病药物的深度开发和研究,是糖尿病药物的专业化制药企业,建有省级企业技术中心,荣获“贵州省十大药业”“贵州省大国匠心企业”“贵州省科技型企业”“贵阳市创新型企业”“先进纳税企业”“2019贵州民营企业100强”“2019贵州制造业企业100强”等荣誉称号。

屡获认可 拳头产品赢市场

据悉,二甲双胍是2型糖尿病的基础用药,用于糖尿病治疗的全过程。公司现有品种19个,其中主打产品有:“安多美”盐酸二甲双胍片、“安多可”盐酸二甲双胍肠溶片、“安多明”羟苯磺酸钙胶囊、“安多美”格列美脲片、“安多健”盐酸吡格列酮分散片,都是抗糖尿病的基础用药,列入《国家基本药物目录》,均为治疗糖尿病的一线产品,分别多次荣获省级和市级名牌产品荣誉称号;2020年9月,新药“安多美”那格列奈片获得批准文号(国药准字202005033)。其中,“安多可”盐酸二甲双胍肠溶片的质量标准被《中国药典》收载,“盐酸二甲双胍肠溶片的质量控制方法”获国家发明专利证书。据南方医药经济研究所等权威机构统计,“安多可”盐酸二甲双胍肠溶片在城市零售市场占有率排名第一,天安药业位列中国零售药店口服降糖药十强榜单。

公司投入1.2亿元开展仿制药一致性评价工作,其中:“安多美”盐酸二甲双胍片于2019年2月通过仿制药一致性评价,成为贵州省首家通过一致性评价的企业。“安多美”格列美脲片于2020年通过仿制药一致性评价,成为公司第二个通过仿制药一致性评价的产品。

履行社会责任 发力慢病管理

天安为了履行社会责任,更好地为慢病患者提供优质健康服务,公司投资8000多万元构建“天安之家慢病管理云平台”等服务体系,建立互联网+大数据大健康云平台,创建“线上+线下”、“软件+硬件”、“产品+服务”的糖尿病慢病管理整体解决方案,拥有强大的糖尿病专家团队和专业健康服务队伍,为患者提供慢病管理O2O服务,遍布全国的千余名健康顾问为糖尿病患者会员提供免费检测血糖与血压、健康教育、用药指导、健康咨询等服务,平台会员向百万迈进并逐步壮大。

在2020年10月20日至23日,全国政协教科卫体委员会卫生“三下乡”活动走进甘肃省兰州市、宁夏回族自治区、甘南藏族自治州,先后开展以专家义诊、专题讲座、药械捐赠为主要内容的卫生“三下乡”活动。在相关活动中,贵州天安药业股份有限公司共捐赠价值513660元的药品用于当地百姓的疾病预防、治疗和保健等。2021年2月,公司获得中共乌当区委统战部、乌当区工商业联合会颁发的荣誉证书,对公司在2020年为乌当区凝聚社会力量开展“百企帮千户”助力脱贫攻坚工作及2020年新冠肺炎疫情防控工作中做出的贡献表示了肯定。2021年4月,贵州天安药业再次荣获“高新技术企业”认定证书,得到了政府的认同和鼓励。

在得到多方力量认可得同时,贵州天安药业也不断加强并完善自己,做到精益求精。质量保障是公司生存得第一要素,只有不断保障药品质量问题,企业才得以长期稳定发展。2021年3月,根据公司《质量手册》《质量管理体系管理规程》相关制度要求,为不断提高公司质量管理水平,保障药品质量的持续稳定,加强公司生产、质量、研发、采购等相关部门的工作协同与沟通,确保公司质量方针和质量目标的实现以及质量管理体系的持续改进,贵州天安药业公司召开了年度质量管理体系评审会,确保质量一直处于高水平地位。同时,人才的储备也是公司发展的后备军,2021年4月,贵州天安药业举行天安后备管理人才梯队建设“春晖计划”开班仪式暨2021年度目标责任书签订仪式,不断充实公司的管理队伍,使管理人员多元化,更使天安药业的整体的管理水平或者管理梯度更加丰富、管理理念不断创新。

将发力打造天安糖尿病产业链

贵州天安药业始终致力于做中国最优秀的糖尿病专业化制药及健康服务企业,专业深耕糖尿病及相关疾病领域,产品线包括降糖药、糖尿病并发症用药、代谢疾病用药和慢性疾病用药等。公司目前已有5类经典降糖药(双胍类的二甲双胍,磺脲类的格列美脲、吡格列酮、格列齐特、格列本脲、格列奈类的格列奈、阿尔法糖苷酶抑制剂的阿卡波糖),改善微循环的羟苯磺酸钙。据了解,贵州天安药业未来会开发新一代降糖药和糖尿病肾病、眼病等糖尿病并发症用药,痛风、骨质疏松等代谢疾病用药,心脑血管疾病等慢性病用药。未来五年,天安药业将积极融入贵州大健康生态圈,打造天安糖尿病产业链,立足糖尿病专业化制药,拓展中药品种,开发糖尿病相关保健食品等,在糖尿病药品供应及健康服务领域成为具有较大影响力的综合性健康服务提供商。

因为专注,所以专业。贵州天安药业负责人表示:“我们愿景是做中国最优秀的糖尿病专业化制药及健康服务企业。”



博大伟业制药:坚持科技引领企业发展

吉林省博大伟业制药有限公司成立于2010年4月,位于辽源市经济开发区财富大路158号,实收资本9900万元,总资产2.3亿元,占地面积10万平米,建筑面积2.5万平米。建设有以新版GMP为标准并采用进口和国内先进设备配套的年产3500吨的原料药生产线、年产5000万支的生物制剂生产线、年产2000万支的大输液生产线、年产8000万支的小容量注射剂生产线、年产30亿片片的固体制剂生产线,并成为辽源地区首家通过新版GMP认证企业。

吉林省博大伟业制药有限公司以“尊重生命、维护人类健康”为使命,以“博采科技精华,缔造百年伟业”为核心价值观,被评为国家级高新技术企业、国家级知识产权优势企业、吉林省科技小巨人企业、吉林省创新型科技企业、吉林省促进就业创新和谐企业,同时还是吉林省化药产业技术创新战略联盟理事长单位、辽源市医药健康产业商会会长单位。在2020年,被评为“辽源市‘梅花鹿+医药健康’产业研发公共服务平台”、吉林省优秀民营企业。

据了解,博大伟业制药的前身是辽源市制药二厂和制药三厂。企业从1952年建厂。1989年企业被吉林化学工业公司有偿收购,1994年改制为辽东药业。2003年,企业在计划经济体制下艰难的挣扎。面对困境,总经理段成军带领公司全体员工改制分流、国退民进,组建了一个具有全新股权结构和管理体制的现代制药企业——吉林省博大伟业制药有限公司。2005年,国家2类新药依达拉奉注射液研发成功,社会知名度不断提高。2007年与国内药品生产龙头企业先声药业进行战略性重组,博大伟业迅速成长,业绩再创新高。2010年,成立吉林省博大伟业制药有限公司。

博大伟业制药专注于生化制药,聚集于心脑血管、消化、抗癌、神经精神类药品的研发、生产、销售的整体布局。公司主导产品为自主研发的国家三类新药——聚普瑞磷颗粒剂,现已达产并投放市场。是新一代治疗胃溃疡药物,是世界第一个临床用于治疗胃溃疡的含钾化合物,具有独特的作用机理和良好的临床疗效,有效降低溃疡复发率,是我国第一个兼具长效物理覆盖性保护和多重修复功能的胃粘膜保护膜剂。这一药品的研发成功,备受中华医学会资深专家的认可和肯定。在2012年获得国家食品药品监督管理局下发的新药证书和药品生产文号,并荣获“吉林省长白山医药创新奖”,被评为“吉林省名牌产品”,在中国第68届药交会上被评为“中国十大重磅处方药”。在未来3年内年销售收入可达5亿元。2020年,在全国新冠肺炎疫情的影响下,聚普瑞磷颗粒剂产值仍达到20107万元。

发展同时,博大伟业制药还对现有生产线进行了扩产改造工作,扩大了产能,加快了新获文号转化的脚步。在2021年春节前,为达成公司生产需求和目标,公司并未放假,进行连续生产。

据了解,博大伟业制药有限公司根据自己的实际情况制定了“以建设一个基地为发展基础,打造两个研发平台为发展支撑,两个营销网络为发展保障,以企业文化建设为发展动力,以规范法人治理结构保障公司有效运营”的明晰发展战略与定位。公司投资5000万元在长春建立了化药研发平台,在2015年被评为省级化药中试中心,2020年被评为吉林省新型研发机构。在化药研发上采取跟随战略,引进吸收国外到期专利和即将到期专利药品的首仿或抢仿及国内上市的产品,并由总经理负责牵头,由公司首席科学家及8名科研高管为骨干,建



立了一个可完成包括前期摸索、研发、小试、中试及放大等一系列化药产品研发工作的具有50余人的专业科研队伍。公司于2020年获得新药文号2个,发明专利授权2个,同时新药硫酸氢氯吡格雷片剂已通过质量和疗效一致性评价。目前团队已完成医药研发项目40余项,获得医药文号21个、商标注册证30个、受理发明专利19个、授权发明专利6个。有3个新品种正在国家药监局评审,有8个在研品种已完成临床前研究,即将申报。

此外,博大伟业制药与国内研发生物医药的专业机构——北京诺思兰德生物技术有限公司进行战略合作,搭建了生物医药研发平台,实现了资源共享、优势互补、柔性引进高科技人才的目的,解决了在生物制药领域新兴战略性研发瓶颈,研发的国家一类生物新药重组人白介素-11是具有自主知识产权、独家生产和销售的新生物医药专利产品。用于肿瘤病人因化疗引起的血小板减少症及原发性血小板减少症的生物制剂,是世界范围内的革命性创新药物。目前正在三期临床B的试验,在获得CFDA批准文号后,可在博大伟业制药实现产业化和市场化,有望实现单品收入10亿元,将给癌症患者及原发性血小板减

少患者带来美好的期待。在院校合作山给,博大伟业制药与吉林大学、沈阳药科大学、延边大学等多家院校进行了校企合作,在博大伟业建立了研究生培训基地和博士后工作站,创建了全新的合作模式。为柔性引进人才,开发自主知识产权药物奠定了良好的基础。

发展同时,公司也始终重视公益。博大伟业通过各种渠道开展捐助活动,为辽源市企业家协会捐助扶贫基金30万元,同时每年去社会福利院慰问孤寡老人。在新冠疫情期间,通过中国红十字协会,向武汉疫区捐赠价值57.3万元的国家三类新药聚普瑞磷颗粒剂,向吉林省白求恩大学附属医院捐赠物资和药品,向吉林大学第一、第二、第三医院捐赠价值8万元的酒精、消毒剂和药品。作为辽源市医药健康产业商会会长单位,组织会员单位向辽源市胸科医院、中心医院等奋战在疫情防控一线的医护人员捐赠价值113.7万元的口罩、防护服、消毒机、护目镜、手套、药品等物资,将点滴温暖汇聚成大爱之江河。

博大伟业制药相关负责人指出,未来公司仍将坚持科技引领企业发展之路,将博大伟业制药打造成上市公司跻身于国内药品制造企业百强,为吉林省经济发展做出更大的贡献。