石药集团：奋力打造“争气药业”

本报记者 雷汉发 宋美倩

2013年初，从国家科学技术奖励大会上传来喜讯，由石药集团开发的“马来酸左旋氨氯地平（商品名：玄宁）原料与制剂及产业化应用”项目获得国家技术发明奖二等奖，这是该企业继2011年丁苯酞（商品名：恩必普）原料与软胶囊获得国家科技进步二等奖以后的又一项大奖。

短短三年，石药集团获得两次国家科学技术奖励。而在省部级的科技成果奖励中，石药集团更是遥遥领先。

是什么力量促使这家企业的科技创新走在全国前列？石药集团董事长蔡东晨对记者说：“在企业发展中，石药集团始终坚守一个理念，‘做好药，为中国’，为此，我们把创新驱动作为企业发展的灵魂，全力以赴抓突破，力求打造出一个让国人信服，让世界认可的争气药业。”

上个世纪90年代，石药集团成立之始，面临的是国际医药行业激烈竞争，发达国家创新药品不断挤占中国市场，国内医药企业生存发展遭遇巨大挑战的严峻状况。在此情况下，以蔡东晨为首的管理团队经过深思熟虑后认为，要使石药集团这个有着百亿资产、2万多员工的巨舰不在竞争中沉没，唯一途径只能是依靠技术进步推进结构调整，把原料药做精做好，把创新药做大做强。出于这样的认识，集团采取了科研开发创新、工艺设备创新、技术标准创新三头并进的模式推进企业加快发展。

科研开发增强活力

医药领域技术创新，从大处说，事关国家药业战略安全、国计民生，从小处讲，事关企业生存发展能力

有关资料显示，在我国高端医疗市场，以创新药物为主的外资和合资药已经占据88%的份额，国产一类新药的销售比重不到5%，面对严峻现实，石药集团在成立伊始就将新药开发作为企业未来安身立命的根本，要求举全集团之力打造核心竞争能力。他们先后在企业建立起博士后科研工作站、国家级企业技术中心、“863计划”高技术产业化基地、药物制剂及释药技术国家重点实验室和国家手性药物中心，使得企业从事科研开发的员工达到1500余人，同时投入企业销售收入5%的经费从事科研创新，自“十五”以来石药仅承担国家级科研项目就达48项。

通过这种强力推动，石药累计申请国内专利351件，授权175件；申请PCT专利合作条约专利21件。在研的新药项目有170多项，仅国家一类新药项目就有25个，其中该集团生产通过技术传销开发出的抗癌新药——津优力和多美素的上市，不仅改变了这类新药国外少数企业长期垄断的局面，同时大大减轻了国内患者的负担，被中国工程院院士孙燕称之为“非常重要、非常成功的行动”；该集团通过独有的PCT专利拆分技术，开发出治疗高血压的一线药物“玄宁”，其服用剂量仅为一线进口新药氨氯地平的50%就可达到同样降压效果，但不良反应则比后者大大降低，且价格水平也仅为后者40%，受到医生和患者广泛好评，到目前已经占据国内25%市场份额。

而最为成功的莫过于脑卒治疗新药“恩必普”的开发，“脑卒是当今社会中极为常见的多发病，我国每年有脑卒患者多达700万人，而直接导致死亡的达20万人，而且还逐年呈上升趋势，通过科研创造新药，有效控制病情发生和发展，是利国利民利己的好事。该集团不惜花血本进行开发，历时10年，总投资4.5亿元，终于使新药开发成功，一上市就被世界权威机构公认为该领域全球领先的药物，开创了向美、韩两国转让药品知识产权的先例，目前该药品已经成为国内神经内科的一线主流用药，成为企业重要的利润支撑点。去年，“恩必普”的销售额比上市之初的2005年增长100倍，超过10亿元，到十二五末，石药集团将有信心将“恩必普”销售额做到50亿元。

流程再造守本增利

如果说新产品的创新开发是企业增强活力的重要利器，那么老产品提质增效则是企业做大做强的有效阵地

石药集团所属企业大多数是有着数十年历史的老牌企业，常规传统产品不仅是企业守家保碗的重要阵地，同时也是广大群众防病治病不可或缺的产品。怎样做到既能方便社会，又不至于使企业陷入亏损泥潭？

采用高新技术改造传统产业是最为有效的途径。基于这样的认识，石药集团把传统产业升级改造作为保本求利的关键环节，在进入“十一五”以来的十年中，共投入8亿多元用于企业技术改造。为做到传统品种技术领先，该企业先后联合清华大学、天津大学、华东理工大学、上海医药工业研究院等21家产学研单位成立了“中国抗生素创新战略联盟”和“中国维生素产业技术创新战略联盟”，通过产学研结合有效整合社会研发力量，不断推动企业乃至行业的技术改造和升级。

在抓好升级改造的同时，石药集团还在行业内部广泛开展全员对标活动，在整个医药行业精心筛选6个标杆单位，瞄准行业标杆，认真制订实施技术创新、降低原材料成本、优化回收工艺、提高产品收率和加强节能降耗等7大类关键指标，实施对标赶超。一是全面对标。抓住产品的成本、效益、能耗、质量等关键指标，查找差距，制订措施，分步追赶，力争在“十二五”末企业市场竞争力实现大幅跃升，支撑企业向产业高端迈进。二是完善对标指标体系。通过梳理关键指标，建立完善关键指标数据库，并推广落实到集团各个层面。三是推行精益生产。采取数据对标、经验交流和精益生产项目管理等措施，提升效率，降低成本。四是强化监督考核。制订年度计划，逐月对对标情况进行总结、考核，确保各项对标计划和项目落到实处。

这些行之有效措施的实施，对于企业降本增效、提高经济运行质量能起到事半功倍的作用。在大宗产品VC的生产中，石药集团成功应用超滤技术改造生产工艺，在生产投入更为节省的情况下，使产品收率提高12个百分点；在头孢中间体和阿莫西林的生产中，采用先进酶法工艺代替原有的化学裂解法工艺和利用自主研发的生物酶制剂进行生物裂解，使得整个工艺流程全面摒弃原有的环境污染，质量得到有效提升，同时还使单位成本降低30%以上。最让人感到振奋的，是通过应用基因工程技术，成功改良抗生素生产工艺，在物耗劳动基本不变的情况下，使抗生素产出率一下提高了114%，增值率超过原来的一倍多。

标准创新攻城略地

在医药行业，流传着这样一句行话：“没有标准认证，产品寸步难行”。石药突出的第三项创新正是产品认证，即在制造设施、管理体系等方面与国际高端质量标准看齐，打开世界医药市场大门

在企业认证方面，早在“十五”期间，石药就建立了完备的三级质量管理体系，所有下属企业都通过了ISO9000、OHSAS18000和ISO14001认证，而全集团共有39条生产线竟然毫无例外地一次性通过新版GMP认证，数量位居国内制药企业首位。

在国际认证方面，石药通过在发达国家建立销售公司、寻求合作伙伴等形式，加大国际认证力度，截至目前，企业已经先后取得了12张CEP证书和27个DMF登记号，有4个产品分别通过欧盟或其成员国的现场检查；此外，还有美洛昔康片、盐酸曲马多片、氯吡格雷片等9个品种，通过了美国FDA认证检查，这标志着石药的固体制剂可以直接摆上美国的药房和柜台。

创新药“恩必普”可以说是石药集团获得各种认证最多的品种，为了将这一创新品种推向世界，石药集团组建了500多名医学推广专员，覆盖三家医院超过70%以上的1000家医院的推广体系，组织参与134场国际性和区域性会议，召开200余场医院、科室学术会议，参与医师和医疗部门管理人员过万人，使得该产品在全球86个国家受到专利保护。表明了石药的产品已经直接进入了国外高端市场参与竞争，也标志着石药集团的药品质量已实现了与国际先进水平的对接。

就是通过上述标准认证创新，石药打开了国际市场的大门，产品销售遍及全国各地及世界六十多个国家、地区，有30个产品单品种销售额突破亿元，年出口创汇保持在5亿美元以上。同时“石药”、“欧意”、“果维康”和“恩必普”四个品种获得中国驰名商标。而产品的旺销趋势则带来了企业经济效益的稳步攀升，2012年企业完成不含税销售收入164亿元，同比增长13.2%；实现利润8.8亿元、利税11.6亿元，分别增长14.2%和16%；上缴各类税金7亿多元，各项指标继续保持国内医药行业领先地位。

在未来几年中，随着石药在心脑血管、抗肿瘤、内分泌和精神类药等方面的25个一类新药在内的170个在研新品种问世，石药将进入更为优质高效的成长期，我们有理由相信那时的石药各项经济指标将会实现成倍地增长，未来五年内市值做到中国药企第一位，市值达到100亿美元以上，那时的石药在国际医药行业的地位将得到极大的提高。这也就是石药人一直坚持不懈的“做好药，为中国”强国梦的最好实现途径。

（题图为石药集团中央药物研究院实验室）

创新战略领跑 石药集团未来

□ 蔡东晨

创新对于一个民族来讲，它是文明进步的阶梯，对于一个国家来讲，它是发展壮大的保证，而对于一个企业来讲，它是增加竞争能力的源泉。石药集团作为一个以为人类造福为宗旨的中国医药企业，全面开展创新活动，不仅能够给国家和人民解除疾病痛苦，还能在激烈的国际竞争中立于不败之地。可见企业创新是一件非常重要的事情，石药集团能取得今天的成长进步，全面开展创新活动则是最大的成功的原因。

2012年，受产能严重过剩、国际经济环境、国家宏观调控等因素影响，国内传统医药制造业面临巨大的经营压力。可以说，国内一些医药制造企业遭遇了重创，利润下滑甚至严重亏损。但石药集团实现销售收入164亿元，同比增长13.2%；利润、利税实现8.8亿元和11.6亿元，分别增长14.2%和16%。石药集团靠的是“创新”。去年，恩必普、玄宁、欧来宁、固邦等创新药，以及新上市的多美素、津优力、艾利能等抗肿瘤新药，都成为石药重要的利润增长点。可以说，在原料药整体不景气的情况下，是创新药撑起了石药的一片天。

回想十几年前，当时原料药价格高、市场好，石药原料药规模很大，还是当时石家庄唯一一家利润过10亿的企业。那时我作为专家组成员，正在参与编写全国“十一五”生物医药产业发展规划。当时我就思考这样一个问题：“十五”期间国内医药产业的高速增长靠的是原料药，这种增长还能支撑多久？撑过“十一五”，还能撑到“十二五”甚至“十三五”吗？一个制药企业光靠原料药，肯定撑不过几年红火期，必须进行创新，研发新药。从那时起，石药就开始加大研发投入，提升技术装备水平，招揽大批研发人才。目前，石药集团拥有1500人的研发大军，其中三分之一的人都是硕博及国外回归的高端人才。

可见，行业的落后就等于是市场的地位落后，中国国内的竞争其实就是国际化的竞争。要占领市场的标志，首先是创新。前些年我国企业的创新能力不足，表现在资金的投入上。现在企业的实力和规模越来越大，有了资本和实力，关键就是看有没有创新型的思维，把研发放在第一位，舍得在研发上去投资，去补足创新方面的不足。比如玄宁和恩必普，都是10多年前就开始做研发的，其中恩必普投入了4.5亿元，从研发到见效历时12年时间。所以，技术创新不能搞短期行为，必须长期坚持和投入。10年前，石药的原料药与制剂药销售比重是7:3，现在原料、制剂销售比变为4:6，创新药成为企业主要的利润来源。石药的目标是到“十二五”末，制剂的销售比重要提高到70%以上，真正完成从“原料药到创新药”转型，成为同行业“自主创新”的典范。同时对高污染、高耗能、低附加值的原料药，石药的原则是“做一、做二、不做三”，也就是说，如果做不到在世界上成本最低、技术最领先、排名前两位，我们就“关、停、卖”。目前，我们的技术和国外相比，差距没有那么大，问题是不要老抄袭人家的东西，要做自己的独家，不要跟着人家后面走。

新药做多做大，进而实现国际化，将是石药未来的重点和利润增长点。中国医药企业未来的创新目标在哪里？要看未来10年、20年，乃至30年，我们的地位在哪里？不仅要看中国医药市场的地位，更要看我们在国际市场上和全球药业竞争中的地位。所以石药的创新必须走出去，参与国际竞争。当然，依靠过硬质量获得国际认证很重要，但真正的国际化是创新能力的国际化，也就是说创新能力必须达到国际水平，能在国际上和跨国巨头叫板。目前，石药已经在海外设立美国德丰公司和加纳分公司，进一步拓展药物创新研发平台，打造国际新药研发基地。

把石药打造成为中国的跨国制药企业，并非遥不可及的事情。打个比方，只要通过美国的FDA认证，药品就可以畅通进入多数WTO成员国家，因为FDA认证是世界最严格的药品质量标准，通过国际认证的途径，可以达到开拓国外市场的目的。截至目前，石药共有4个车间9个品种通过了FDA认证，这意味着石药的固体制剂可以直接摆上美国的药房和柜台。

在未来的发展过程中，石药的转型意在以创新为核心驱动力，打造中国最具竞争力的大型医药集团。未来，石药集团将通过自研和并购，进一步丰富产品线，强化现有治疗领域的品种组合的实力。同时，将通过海外合作并购，获得技术、品种、海外渠道等资源。生物医药行业中，中国市场和国际市场是完全接轨的，未来石药集团在国际化方面将主要抓住两件事：一是加大在美国、欧盟地区注册专利药的力度；二是努力促进中国的制药标准达到国际标准，用国际的标准来提升中国的标准。目前，石药集团已经拥有了石药、欧意、果维康、恩必普4件中国驰名商标，成为省内单家驰名商标数量最多的企业。未来，石药集团要争取每年有一两种新化合物上市，在专利期内力求生产更多年销售额数亿美元的大药。石药集团将力争在未来三年内市值翻一番，未来五年内市值做到中国药企最前列，市值达到100亿美元以上，打造中国制药产业的“争气药业”。

（作者为石药集团董事长）

本版编辑 梁剑箫 美编 夏一

图为石药集团通过FDA生产包装线（欧意）。

图为石药集团工作人员正在进行药物研发。

图为石药集团中央药物研究院实验室人员开展研究工作。

社址：北京市西城区白纸坊东街2号 读者服务窗：dzzs@ced.com.cn 010-58393509 查号台：58392088 邮编：100054 传真：58392840 定价：每月24.75元 每份：0.82元 广告许可证：京宣广0044号 广告部：58392178 发行部：58393121 昨日（北京）开印时间：3:00 印完时间：4:10 本报印刷厂印刷