哈药 HGPF

品质至上 追求人生健康

哈药总厂科技创新促进转型升级

哈药总厂面对我国医药行业新的挑战和机遇，推动“二次创业、转型升级”，依托科技创新促进转型发展，实施“开源、节流”并重，通过增加新品种研发申报，增加企业核心竞争力。

研发新品是企业未来的保障

哈药总厂按照“调整结构、优化布局、强化科技、精益管理、适应市场”的总体思路，制定了《哈药集团制药总厂未来3-5年新产品规划》、《科研开发中心年度重点工作计划》等发展规划，明确了研发品种定位：由单一的抗生素转化为以抗感染、抗肿瘤和心脑血管化药为主，其他专科化药为辅，确定了品种方向：由6类仿制药逐步转向到3+6类和3+3类新药，依托“产学研”结合的方式开展创新药研究。

哈药重在支持、保障等方面加大落实力度，促进《3-5年新产品规划》和《年度重点工作计划》的有效实施。

财务投入支持——总厂加大投入研发经费，预计年均增长率为20%，至2018年底研发经费投入将翻倍。

人力资源支持——哈药总厂几年来对科研系统进行重点倾斜，大量招聘了以南药、沈药等高等院校研究生为主的毕业生，极大提高了企业创新型人才储备。目前，工厂拥有各类高层次专业技术人员200人，硕士及以上学历超过半数，其中博士3-4人，并计划在下一个五年中，继续加大高学历科研人员招聘引进力度。

总厂建立了三级培训体系，从试验技能、安全防护、法规政策以及产业化能力等多个方面进行系统化培训。

哈药总厂还非常重视科研人员职业生涯规划，建立了完善的绩效考核体系、计划总结机制、奖励机制以及“一专双通路”等激励政策，为专业人才晋升提供了特殊通道。

基础设施支持——总厂配备了三千余平方米的小试实验区，根据试验需要，设置八个科室，分别为合成、制剂、理化、注册、信息、产业化、酶工程、办公室。此外，总厂还配备了两千五百余平方米的中试试验区，根据研制品种需要，涵盖了抗生素类化药反应区、普通化药反应区、抗肿瘤化药反应区等区域。具备小规格口服抗肿瘤药中间体、口服抗肿瘤原料药动态核查场地。

试验设备支持——为了达到药物研发的先进水平，总厂配备了先进的合成、制剂及分析试验室、产业化设施700多台套。拥有化学药品胶囊、片剂及缓释制剂的研制生产、质量分析、杂质分析及晶型研究的能力，同时总厂与大专院校建立了分析仪器共享平台，使企业具备先进的分析研究能力。

制度保障——哈药总厂制定了一系列的工作流程、制度，以保质保量完成研发任务。如：仿制药研发总流程、工艺验证流程及申报流程等专业详细的工作流程，加快研发进度，同时提高了研发质量。在立项时，重点开发抗肿瘤、心脑血管及其他专科用药方向；将品种由6类仿制逐步引导至3+6类及3类仿制方向，以首仿为追求目标，最终依托“产学研”结合的方式开展创新药的研究。工厂制定了研发系统各岗位的岗位职责、绩效指标、考核办法等。

能力保障——哈药总厂根据“强化科技”的工作思路，重点打造以下四个研究能力：合成研究能力：以前工厂合成工艺研究主要靠引进技术，进行消化吸收后再推向生产，现在工厂具有独立进行仿制药合成工艺研究和创新的能力。制剂研究能力：以前工厂仅能进行简单制剂的工艺推产；现在，可以进行涉及原辅料相容性研究、晶型研究、粒度研究、稳定性质量研究等在内的系统性处方、工艺开发过程。质量研究能力：以前工厂仅能按照标准进行检验，现在可以开展新分析方法建立、新质量标准建立、结构确证、杂质分析等复杂的分析检验工作。产业化能力：目前总厂可以开展化学原料药、抗肿瘤原料药、普通制剂品种以及抗肿瘤制剂品种的产业化工艺的研究及产品的生产。

取得的成果——2013年哈药总厂已上报品种治疗领域主要为抗生素、抗菌药、抗病毒；2014年总厂在治疗领域药物结构已经发生了改变：主要品种新增加了抗肿瘤治疗，提高了心脑血管、泌尿系统药物的研发力度。与此同时，注册分类也发生了变化，由完全的6类仿制过渡到3+6和3+3类直至创新药研发。

产业升级是企业生存的根基

哈药总厂主要生产抗生素及心脑血管用药等30多种原料药、原料药中间体和100多种制剂品种。其中多数品种占据全国销售排行榜的前列。

哈药总厂组织技术部、生产部、质保部、研发中心及各车间的技术力量组成了技术专业小组对生产中存在的技术性难题进行攻关。从源头开始，依据“质量源于设计”的思路，采用现代化的手段逐渐进行提升现有生产工艺及产品质量。总厂正在开展部分产品的酶法替代化学法工作，使原料药的杂质及稳定性情况均达到国际水平；同时，酶法产品符合中国原料药产业升级和污染控制的需求，也符合中国药品质量提升目标，现在积极开展酶法替代工作、开展新品种的酶反应研究，使总厂处于行业未来技术发展的前沿水平。总厂建立专门的晶型研究小组，准备引进国际先进的在线控制设备，系统研究现有品种及新品种在合成精制过程中晶型变化及控制方法，为总厂产品质量提升创建新平台。

科研与技术并重构建企业未来

多年来，哈药总厂一直秉承着自主创新与合作相结合的宗旨，借助产学研合作的创新模式，构建企业发展未来。目前，哈药总厂已与多家院校开展包括技术交流、合作攻关、品种转移、人员培养等方面均有深度合作。

哈药总厂将围绕经营战略及“3-5年新产品规划”目标和重点任务，加强科技创新，完善科研项目管理，承担完成更多的科技项目，取得并转化更多的科技成果。