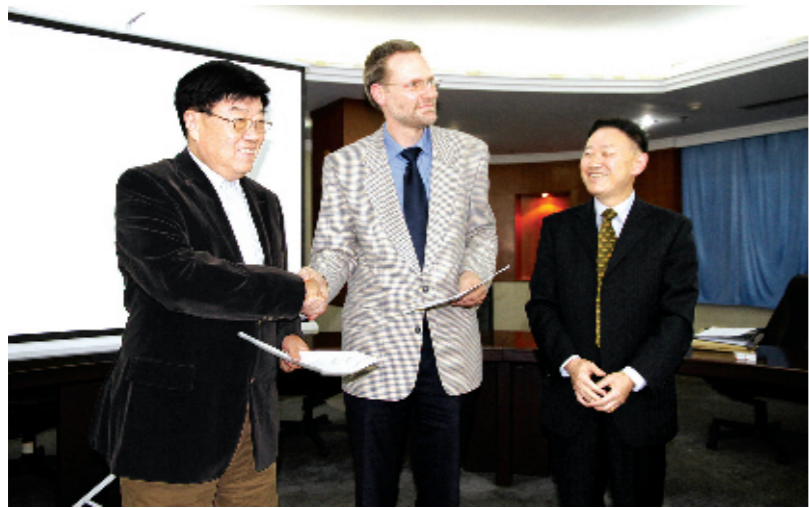


# “双轮驱动”：扬子江药业驶入快车道

通讯员 庄一春 刘良鸣 贾雯雯 文/图



2010年11月，扬子江药业集团固体制剂2号车间通过欧盟GMP认证，欧盟检查官(中)向集团董事长徐镜人(左)颁发验证证书。



扬子江药业集团副董事长徐浩宇(左)向“质量月”活动一等奖车间颁发奖状



集团生产车间QC小组成员讨论技改项目

近年来，扬子江药业集团以科学发展观为指导，以振兴民族医药工业为己任，坚持自主创新、质量强企“双轮驱动”，企业发展驶入快车道。扬子江药业集团继2005年率先在全国医药工业企业中产销突破百亿元大关后，自2009年起，连续4年跻身全国医药工业百强榜前三甲，成为民族医药工业的一面旗帜。

“药品是特殊的商品，制药企业是特殊的行业，我们只有实施自主创新、质量强企‘双轮驱动’战略，把每一剂药都做成老百姓信得过的放心药、优质药，把企业打造成具有国际竞争力的企业，才能不负这个行业的使命。”扬子江药业集团董事长徐镜人说。面对国内医药行业日益激烈的同质化竞争，扬子江药业集团靠“双轮驱动”，锻造企业的核心竞争力，走出了一条具有扬子江特色的发展之路。

## 创新：扬子江腾飞之翼

“没有创新，只能永远做仿制药，做仿制药永远不能成为制药强国。振兴民族医药工业，首先要加强自主创新，提高企业的科技竞争力，多出具有自主知识产权、高科技含量、高疗效、高质量的好药。”在扬子江药业集团掌门人徐镜人的考量里，“创新”这两个字，永远是他带领企业出奇制胜的法宝。

扬子江药业集团建立药物研发创新体系，完善药物研发组织架构。扬子江药业集团以科技创新为引擎，在新药研发平台、人才引进和使用上进行高起点、大手笔的投入，为企业持续发展注入强劲发展动力，确保企业的竞争优势和发展后劲。

扬子江药业集团第一个“明星产品”是胃苏颗粒，它是根据我国医药泰斗董建华教授的验方采用现代工艺研发的。扬子江药业集团董事长徐镜人以“三顾茅庐”的真诚，感动了董建华，董建华将其30多年心血的验方“胃苏饮”交给扬子江药业集团进行产业化研发。为了这个验方能够产业化并提高药品质量和药效，扬子江药业集团的研发人员制订出一整套研发规划。1993年，当时的卫生部(现已整合更名为国家卫生和计划生育委员会)新药评审委员会经过严格的审查，批准了新药胃苏颗粒投产。

通过自主研发、产品创新，扬子江药业集团相继开发出胃苏颗粒、萃铃胃痛、百乐眠胶囊、苏黄止咳胶囊、蓝芩口服液、香芍颗粒、双花百合片等一大批独家特制的中药品种，形成了稳定的产品优势。

长期以来，扬子江药业集团与一些科研院所建立了良好的合作关系，采用“借鸡生蛋”“借船出海”“互助互惠”的方式逐渐建立和完善了集团药品研发平台。扬子江药业集团在自己的子公司还成立了药物研发机构，目前建有国家级企业技术中心、中药工

程研究中心、博士后科研工作站、国家制剂新技术重点实验室等创新平台。在这些平台上，扬子江药业集团承载多项国家重大专项课题、与科研院所合作的产品、自主研发的产品。扬子江药业集团新药研发的战略很清晰。扬子江药业集团实施“三药并举”的策略，即“化药上水平，中药上产量，生物药上马”，针对重大疾病重点研发抗肿瘤、镇痛、防治糖尿病并发症及心脑血管、消化系统疾病的药物，同时将研发的重点放在已经在国外上市但国内没有的药物研发上。

扬子江药业集团与国外医药研发机构的合作同样引人注目。扬子江药业集团与荷兰SUB公司签约合作，与荷兰莱顿大学形成从产品研发、注册、销售到人才培养全方位的合作模式；与欧洲药典委员会签订合作协议，启动植物药项目的欧盟注册工作以及中药标准的制定。国家中医药管理局已批准扬子江药业集团成立“中药质量控制重点实验室”。这些合作从另一个意义上为扬子江药业集团招揽了更广泛的尖端人才。

强大的技术支撑和灵活的研发机制，让扬子江药业集团走得更远。扬子江药业集团形成了“研发一批、生产一批、储备一批”的良性循环。到目前为止，扬子江药业集团累计申请发明专利100多件，拥有授权专利40多件，外观设计专利59项、PCT专利4件，“护佑”主商标被评为国家驰名商标，有力促进了扬子江药业集团的发展。

经过40多年的技术积累和创新，扬子江药业集团现已形成中西药并举，覆盖抗生素、消化系统药、循环系统药、抗肿瘤药、解热镇痛药等领域，拥有10多个系列、20多种剂型、200多个规格的产品群。其中，有21个高新技术产品、6个国家重点新产品、7个“国家中药保护品种”、2个产品获国家科技进步二等奖。另外，有20多个品种规格的产品质量已达到美国、英国药典标准，部分中西药产

品已销往中东、欧洲、东南亚的部分国家和地区。

## 质量：扬子江的“护佑之魂”

“没有什么能击倒我们，唯有质量。我们确立宁可多花钱，也要做高质量药的理念，国家只有一个‘质量月’，扬子江药业集团有3月、9月两个‘质量月’。扬子江药业集团要生产门类这么多的药，光需要的原料就多达数百种，一个环节都不能搞错！”徐镜人对质量的理解，道出了扬子江药业集团对质量永无止境的追求。

扬子江药业集团“质量月”活动特别注重拿产品质量和最高标准对比。比如，冻干粉针、大输液参照企业是阿斯利康和华瑞，头孢粉针和固体制剂参照企业是罗氏和杨森。扬子江药业集团通过不断的质量月活动做实做足质量控制，让质量随时处于受控状态，把质量隐患消灭在萌芽状态。如今，扬子江药业集团的“质量月”活动已经连续举办了29届。

扬子江药业集团活跃在生产、质量、科研第一线的100多个QC小组围绕生产、质量课题，常年开展技术攻关，解决生产质量难题，为产品质量保驾护航。如今扬子江药业集团已蝉联全国医药行业QC成果发表一等奖总数第一“八连冠”。

在现如今这个对药品安全性越来越关注的时代，为了更好地控制药品中重金属等元素的含量，扬子江药业集团QC研发小组投入数百万元配置了具有先进水平的原子吸收光谱仪和电感耦合等离子体光谱仪，重点用于中药材、中药产品中有害元素铅、镉、汞、铜、砷的含量测定，同时用于胶囊重金属的检验，加强了药品从痕量到微

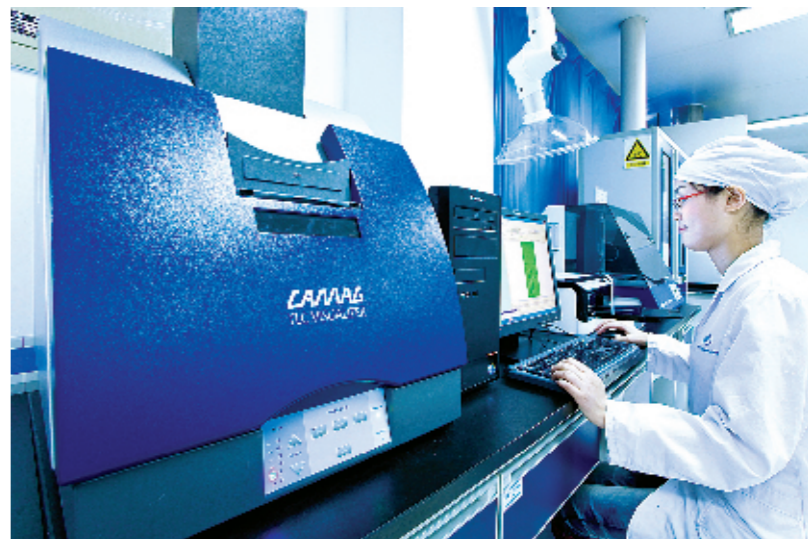
量的元素分析，从而更好地控制产品质量，确保药品安全。

原辅料的优劣，事关药品质量的好坏。扬子江药业集团坚持“做好药，护健康”的质量宗旨，把质量控制的第一道关口延伸至上游供应商。该集团通过强化对原辅料供应商的管理，建立稳定可靠的供应商合作伙伴关系，从源头上保证原辅料质量的安全有效。在采购原辅料过程中，扬子江药业集团首先选择规模大、技术强、资质优的原辅料生产企业，有力地保证了产品质量。

从2008年开始，扬子江药业集团悄然向欧盟标准进发。2010年，扬子江药业集团固体制剂2号车间顺利通过了欧盟GMP认证检查，2012年3月第一批制剂产品80万粒奥美拉唑肠溶胶囊成功出口到德国，打响了进军欧盟高端市场的第一枪。

按照新版GMP实施进度表，扬子江药业集团以通过欧盟GMP认证的车间为基础，以点带面，逐步推进，目前已有25个车间共15个剂型、11个原料药品种顺利通过了新版GMP认证。

中国有4000多家制药企业，对每家企业而言，发展机会是均等的。在市场竞争大浪淘沙过后，都有存活下来而且逐步发展壮大、从平庸中脱颖而出走向辉煌的企业，要想成为这样的企业，必须在产品创新和质量建设上有所建树。深谙“创新是企业发展的动力，质量是企业命脉”之道的徐镜人，带领扬子江药业集团跑得更快更远，成为中国医药行业的第一方阵。解读扬子江药业集团创造的辉煌，可以清晰地看到它通过走“双轮驱动”发展之路而实现跨越式发展的轨迹。



科研人员进行试验数据分析

# 预祝

# 第二届医院药事管理高峰论坛 暨 河南省医学科学普及学会药学专业委员会年会

# 圆满成功

本组排名不分先后

## 单位

河南省人民医院  
郑州大学第一附属医院  
河南大学第一附属医院  
河南省中医药研究院附属医院  
郑州市儿童医院  
洛阳市嵩县人民医院  
南阳市卫生局  
宝丰县中医院  
商水县中医院  
新乡市中心医院  
罗山县人民医院  
温县妇幼保健院  
许昌市中心医院  
驻马店市中心医院  
焦作市第四人民医院  
漯河市郾城区卫生局  
郸城县第二人民医院  
安阳市内黄县妇幼保健院

河南省传染病医院  
郑州大学第二附属医院  
郑州大学附属洛阳中心医院  
河南科技大学第一附属医院新区医院  
郑州市第二人民医院  
温县卫生局  
新蔡县卫生局  
辉县市中医院  
偃师市中医院  
黄河三门峡医院  
汝南县人民医院  
南阳市中心医院  
开封市中心医院  
三门峡市中心医院  
商丘市第一人民医院  
漯河市郾城区中医院  
许昌市第二人民医院  
沈丘县槐店回族镇中心卫生院

武警河南总队医院  
郑州大学第三附属医院  
河南科技大学第一附属医院  
郑州市人民医院  
郑州市第三人民医院  
周口市卫生局  
漯河柳江医院  
安阳市中医院  
漯河市中医院  
邓州市中心医院  
漯河市中心医院  
周口市中心医院  
焦作市五官医院  
内乡县妇幼保健院  
新乡市第一人民医院  
汝阳县第二人民医院  
南阳医专第一附属医院  
焦作煤业(集团)有限责任公司中央医院

河南大学淮河医院  
郑州大学第五附属医院  
新乡医学院第一附属医院  
郑州市中心医院  
郑州市惠济区人民医院  
焦作市卫生局  
汝南县中医院  
济源市中医院  
安阳市眼科医院  
信阳市中心医院  
驻马店市中医院  
周口市眼科医院  
焦作市人民医院  
焦作市第二人民医院  
浚县人民医院  
开封市第二人民医院  
漯河市郾城区人民医院