

制剂产品实现美国 FDA 现场认证零的突破

金耀集团以制剂产品漂亮转型

■ 董健 本报记者 杨子扬

在行业专家的眼中,未来 10 年,中国医药行业将迎来难得的黄金发展期。究其原因,最主要的因素是得益于人口的老龄化。目前,中国医药的 1/2 以上是老年人消费的,而现在中国老龄人口已超 1 亿人,随着老龄化加速,到 2020 年老龄人口将达到 2.5 亿,到 2050 年,老龄人口将达到 4 亿人;其次,医疗改革使得医药产品有更大需求。随着城镇医保和农村合作医疗覆盖面越来越大,城乡居民人均医疗费用标准不断提升,过去有病可能“扛”,现在很多人没病还要去查体。此外,备受关注的食品安全问题以及环境变化引发的恶性病、慢性病的患病人群不断上升,都可能成为未来诱发医药需求的诱因……

但是,医药产业的“黄金十年”并非是所有医药企业的“黄金十年”,机会永远不可能是均等的。任何一家医药企业要想发展,捷径只能是尽快地完成产业转型和技术升级,以此帮助企业不断地实现创新。2013 年 7 月,天津金耀集团的骨干企业天药股份



金耀物流中心效果图

公司的甲泼尼龙片剂通过美国食品药品监督管理局(简称 FDA)官方现场认证,实现了制剂产品通过美国 FDA 现场认证零的突破。这也是金耀集团继甲泼尼龙、泼尼松、地塞米松等原料

药通过美国 FDA 认证后,首个制剂产品即将敲开美国市场的大门。

当然,这个良好的开端并不是偶然的,它得益于金耀集团近年来在产业调整的过程中,早已把制剂药物作

为集团公司甾体激素原料药之外的另一增长极,在发展思路、技术创新、资源整合、经营管理、市场拓展等方面进行逐步发力,才有了制剂产品最终打入全球多个国家和地区辉煌成绩。

二次创业 实现制剂战略转型

金耀集团的前身是天津制药厂,始建于 1939 年。早年是日商开设的生产要素的工厂,解放后归中央军委领导,是华北地区第一个大型制药厂。新中国成立以来一直是天津制药工业的骨干企业。

上世纪五六十年代,被医学界认定为甾体激素发展的爆发期。甾体激素不仅有了第一种可以应用于临床的药物——黄体酮。随着科学家们对甾体领域的研究日渐深入,它的重要性和未来应用的广泛性越来越得到重视,甾体领域的研究先后 4 次获得诺贝尔奖,这让那些敏感的制药企业从中嗅到商机,当时的天津制药厂就是在国内率先研制并生产皮质激素类药物的企业,并在该领域填补了多项国内空白。

上世纪 80 年代,皮质激素得到迅速发展,品种向第三代系列延伸。

与此同时,盐酸四环素于 1981 年通过美国 FDA 认证,金耀集团也成为国内首家通过 FDA 认证的企业,盐酸四环素成为国内第一个进入美国市场的原料药。

90 年代,金耀集团依靠自主创新,先后掌握了生物脱氢、生物氧化、生物降解三大核心技术,逐步确立了在甾体激素药物领域的主导地位。借助原料药的优势红利,使金耀集团保持了近 20 年的高速发展,尤其是近 10 年来,企业总资产翻了近 5 倍。

2009 年,集团正式提出“二次创业”的发展思路,即在巩固原料药的基础上,做大做强制剂产品,把原料药的优势转化为制剂产品的优势,延伸产业链,实现原料药和制剂产品的“双引擎”发展。

在整个“十一五”期间,在全国医药行业的数千家生产企业中,能通

过欧美质量体系认证的制药企业只有包括金耀集团在内的 24 家,而且没有一个品种是制剂产品。

国家的产业发展政策,与金耀集团的发展思路不谋而合。政策的引导和支持更将有利于制剂药物生产企业迎来新一轮的发展机遇。善于审时度势的金耀集团,及时把握大趋势,不但把“延伸产业链,大力发展制剂”作为企业转型发展的重磅武器,同时,还注重引领和维护行业的健康发展,提出了“经营行业,维护产业链健康发展”的经营理念。

金耀提出,要站在全行业的角度看待企业的发展,以全行业的整体健康康发展带动产业链的健康发展和企业的健康发展。因为,只有行业健康发展了,企业才会得到最大的利益。

此后,金耀集团采取积极措施,维护行业发展的稳定环境。2011 年,

企业举办了甾体激素类药物国际高峰论坛,来自 30 多个国家和地区的专家、学者及欧美国际制药领先企业与会,就甾体激素药物研发方向、市场规范、市场动态、发展趋势等进行了深入研讨。此次论坛也是金耀集团立足行业发展,传播集团价值理念的一个重要举措。

正是因为有了“立足原料药,大力发展制剂,维护行业健康发展”这样一个集团发展的共识,到 2012 年,“二次创业”战略调整已经显现出很好的效果,当年制剂销售收入超过 5 亿元,比 2009 年翻了一番,利润回报是二次创业前的 5 倍。跨入 2013 年,制剂销售收入突破 6 亿元,而且未来的前景越来越好。种种迹象表明,“二次创业”的战略调整有了明显效果,制剂产业已经逐渐成为金耀集团发展的另一有力支撑。

差异化创新“红海”中也有“蓝海”

我们所处的时代,是一个战略制胜、竞争制胜的时代,无论对于企业还是个人,竞争的观念都是立足社会,赢得机会的必备素质。但如何让竞争优势更为持久,金耀集团提出的策略是:必须做到“人无我有,人有我优”。

纵观制剂药物领域,国内的制剂生产厂家大大小小的有几千家,早已属于充分竞争领域。在涉足这样的领域之前,金耀集团在发展思路的顶层设计上就做到了另辟蹊径。他们提出,在制剂的发展上主导差异化发展,在产品结构的调整上,按照“人无我有,人有我优”的原则,不断整合有效资源、优化资源配置,使好钢用在刀刃上。

一是利用独家原料药,发展国内空白的制剂产品。金耀集团本身是原料药生产起家,并且甾体激素原料药的生产技术和规模在国内具有绝对



天安输液灌封

优势地位,在制剂生产的原料来源上有着得天独厚的优势,尤其是一些独家生产的原料药,为发展国内空白的制剂产品奠定了良好的基础。

二是利用广普原料药,引入先进

的制剂生产技术,发展独家制剂产品。国内甾体激素原料药生产厂家众多,大部分产品属于同质化竞争领域,要想在广普原料药的制剂产品上具有竞争力,必须在制剂生产的过程

灌装机、包衣锅等制剂中试用仪器设备,均是国内外一流的仪器设备。

依托药业研究院制剂研发平台,制剂产品的研发层出不穷,形成了研发一批、储备一批、投产一批的良性循环,尤其是在高端技术的储备上,多个高端品种在海内外、尤其是欧美高端市场的注册和认证工作陆续开展,为金耀集团未来开拓国际市场积累了强大的发展后劲。

同时,制剂研发的领域也在不断拓展,除了在集团原有的外用膏、输液和针剂等剂型的基础上,在抗肿瘤、神经系统等非甾体药物和粉雾吸

入剂、滴眼剂、缓释控释胶囊等高端剂型方面取得较大进展,部分产品已经陆续进入产业化阶段。依碳氯替泼诺滴眼液、甲泼尼龙冻干粉针和地塞米松磷酸钠无菌粉等产品的成功研制,为公司向高端制剂发展奠定了良好的基础。腹膜透析液、小儿复方氨基酸注射液等一批功效显著、市场前景良好的新品投入生产后,市场销售状况良好。新品注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针产销两旺,为制剂新品市场开发积累了宝贵经验。滴眼剂、粉雾吸入剂中的相关品种即将进入产业化进程。

打造集约化制剂生产园区

金耀制剂园是金耀集团在制剂板块的产业化基地,园区建设时间较早,园区内公司多,生产复杂,各公司间运作相对独立,设备利用率较低。2010 年,金耀集团启动了金耀制剂园的改造提升项目,对“外用制剂”、“小容量注射剂”、“大容量注射剂和冻干粉针剂”等剂型进行了整体规划布局,并做好了“滴眼剂”、“靶向制剂”、“脂肪乳剂”等高端制剂品种的研究储备,将集团内软膏剂、胶囊剂和片剂等 13 个剂型的现代化生产车间整合到金耀制剂园,使多个高附加值制剂新产品实现规模化生产,促进了园区内资源的综合有效利用。目前,金耀制剂园改造提升项目正在加紧进行,综合制剂车间、物流中心、质控中心、冻干车间、水针车间等工程已经完成。园区改造提升项目完成后,预计可实现年制剂销售收入近 10 亿元。

同时,对园区内部机构进行重组整合,提升管控能力。将金耀制剂园内相同或类似业务整合到同一业务板块,实施统一管理,推进专业化整合,从而提高园区内的业务集中度,消除内部竞争,提升行业影响力。金耀集团对原有下属制剂制造公司金耀氨基酸公司、健民制药厂、天安股份公司部分车间等单位整合成立天津金耀药业有限公司,实现园区整体化运作。压缩了管理层级,提高了集团的管控能力。积极进行优势资源整合和股份制改造,启动上市程序,向资本市场融资,提高集团发展实力和管理水平。

物流是企业价值链的基础活动,是企业取得竞争优势的关键。本着集约化的原则,金耀集团对企业内的物流资源进行了整合。在金耀制剂园建成了物流中心,实现园区甚至集团内物流资源的整合和共享。物流中心采用一套支撑物流中心各个作业环节及设备物流管理信息系统(WMS),从销售指令的发出到成品的生产入库、出库全程信息化管理。新建物流中心将集团各公司的原辅料、包材、成品统一管理,最大化利用仓库存储空间,降低了物流成本。

积极整合利用外部资源

《医药工业“十二五”发展规划》指出,要“积极引导受资源约束、不再具有比较优势的产业合理有序转移”。

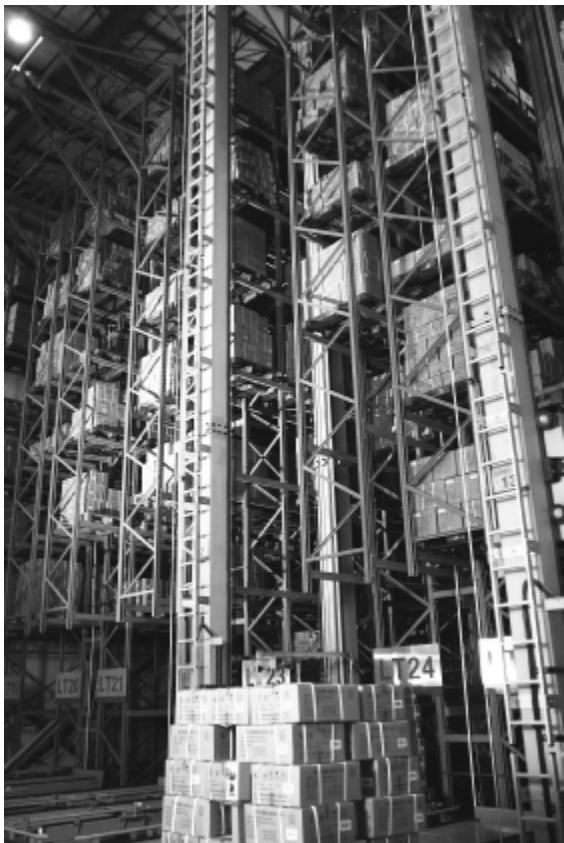
金耀集团在产业合理有序转移上进行了大胆尝试,根据企业运营特点,不断强化国内资源的有效利用。根据国内不同地域的资源优势、区位优势和市场优势,合理利用和调配不同地区的资源,不但可以降低企业产品的生产成本,同时还可以实现消费者、企业和社会利益的最大化。

天安股份公司湖北襄阳大输液项目就是充分利用当地的资源优势和区位优势,将金耀集团制剂生产企业——天安股份公司部分盈利或非盈利产品转移至湖北生产,以降低生产成本、延长产品的生命周期,提高产品竞争力和盈利能力。目前,该项目已完成设备安装调试,下一步的 GMP 认证工作正在陆续展开。该项目建成投产后,将极大提升部分非盈利产品的利润空间,实现政府、企业的双赢。

同时,还积极开展国际合资合作,实现国内外资源共享和优势互补。充分利用金耀集团已经建立的品牌优势和市场网络以及外方企业在某一领域的技术优势或市场优势,进行合资合作,共同打造具有较强竞争力的产品群。

由天津金耀集团和香港 INNOVATAHKLIMITED 公司(港英合资)共同组建了天津信诺制药有限公司,目前公司注册已经完成。INNOVATAHKLIMITED 公司在干粉吸入给药的传送技术上具有较强优势,金耀集团则在哮喘治疗药物的研发上具有较强优势,双方的合资合作,实现了二者优势资源的互补和共享,一举成为国内第一家储库型干粉吸入剂生产企业,在国内干粉吸入剂领域拔得头筹。按照计划,信诺制药占地面积约 1.5 万平方米,计划总投资 12 亿元人民币,主要生产呼吸道粉雾吸入制剂药物,将逐步建设成为最大的哮喘治疗药物生产基地。

凭借从技术创新到技术领先,金耀集团已经掌握了世界甾体激素行业定价的主导权和话语权;仍然是凭借从技术创新到技术领先,制剂产品逐渐成为继甾体激素原料药之后,金耀集团发展的另一新的增长极。如今,金耀集团正努力在外用药、滴眼剂、粉雾吸入剂等制剂产品中,打造出几个国内市场占有量第一的制剂品种,有了这些产品作依托,未来,金耀的发展必定不可限量。



金耀物流中心