

新华制药:

研发年投亿元,撬开欧美市场

创新研发助力老牌药企转型升级



走进新国企

作为一家有着70年制药史的老牌药企,山东新华制药股份有限公司(简称新华制药)虽然曾创造出多个中国制药史上的“第一”,却并未停留在功绩册上。通过加大研发投入、从原料药向制剂转身、进军国际制剂市场,新华制药数年锲而不舍的转型升级已见成效。

文/片 本报记者 廖雯颖

1 聚焦医药前沿,70多个项目同步推进

“我们加快了产品更新换代,公司每年投入近亿元用于新药研发。”新华制药董事长张代铭说,作为一家同时拥有上百种原料及制剂产品的上市公司,新华制药近几年加快了转型升级的步伐。

张代铭介绍,在巩固传统优势的基础上,新华制药对心脑血管类、消化系统类、抗肿瘤类、抗代谢类等前沿药物加大了研发投入。“目前公司在药品审评中心排队待批的新产品有14个,另外还有70余个新品种研究项目正在加速同步推进。”记者了解到,新华制药目前已拥有国家新药

生产文号102个,其中国家一类新药文号8个,二类新药文号18个,获得专利授权125项。

公司总经理任福龙告诉记者,目前公司与国内外多所高等院校、医药研发机构和大型制药企业实施产学研合作,建立了各种形式的项目合作关系和药物研发合作伙伴关系。公司与瑞士热带虫研究所、美国第一世界卫生组织以及上海寄生虫研究所就国家一类新药三苯双脒进行了国际化注册及推广合作,还与淄博高新区合作在美国硅谷建立了生命科学院。

2 顶着压力研发,每年推三四种新药

据了解,今年新华制药将有用于缓解便秘的聚卡波菲钙和辅酶Q10、安瑞片、无糖VE三个保健品投放市场。辛伐他汀、法舒地尔、氨氯地平等一批心脑血管药也将于明年投放市场。“平均一年能保证三到四个新药投放市场。”任福龙说。

谈到国内新药研发的现状,任福龙称,目前国内大部分的新药都是仿制药,等国外已经上市的新药过了专利保护期再仿制生产,这是因为很多企业难以承担研发的巨额投入。“一种独创的新药从研发到投放市场可能需要十个亿的投入和十年的时间。新药研发投入大、周期长、风险大,但收益却不一定高。”

任福龙感慨,目前国内药企仿制能力极强,一个新药面世后往往出现上百家药企“抢

仿”的局面。重仿制、轻研发加上无序“抢仿”,让一些具备一定自主研发实力的药企承担了更大的新药研发压力。“虽然压力很大,新华每年仍坚持用销售收人的5%用于研发,我们始终希望能以更高品质的药品满足社会需求。”

医院用药普及率几乎为100%的阿司匹林属于大众药品,市场上销售的此类药物多为价格较低的普通制剂,国内厂商也普遍忽视对其品牌和制剂的开发。新华制药研发的“介宁”是种阿司匹林肠溶缓释片,能够有效降低对胃肠道的刺激,已经成为很多处方医生推荐的心血管高危患者长期服药的理想剂型,打破了大规格进口药在该领域一统天下的局面。2013年,这一创新性科研成果获国家发明专利。



新华制药现代化的生产线

3 通过多项认证,打入高端医药市场

新华制药是亚洲最大的解热镇痛类药物生产和出口企业,此类药物生产总量能占到亚洲市场的25%以上。企业同时还是全球第一大安乃近、氨基比林、布洛芬、阿司匹林、咖啡因等药物的生产供应商,跻身全国西药原料出口五强企业。据了解,新华制药年生产化学原料2.5万吨,片剂60亿片,针剂4亿支,胶囊15亿粒。目前产品年出口额近2亿美元,占到总销售额的30%以上。

作为一家老牌原料药生产企业,新华制药几年前就已开始调整产品结构。公司的发展战略是,保证原料药生产的同时大力发展制剂,发挥双重优势,并进

军国际制剂市场。从原料药出口到制剂产品出口,让“中国造”、“新华造”在国际市场更具竞争力。

“国内出口的主要是原料药,成品药出口很难,即使出口也主要面向非洲等非规范市场。欧美等发达国家对成品药的要求非常严格,因此国内企业对这些规范市场的出口量很少。”任福龙介绍,2011年,新华制药通过了英国药品和健康产品管理局的审计,取得了制剂产品cGMP认证证书,这标志着新华生产的制剂产品可以出口到27个欧盟成员国的高端医药市场。

今年以来,公司又通过了包括中国药监总局、欧洲EDQM(欧

洲药品质量管理局)、韩国药监部、拜耳、GSK等在内的20起检查或质量审计。“今年我们将有4亿布洛芬片出口到欧盟市场。”任福龙说。

张代铭告诉记者,目前公司有7个产品通过美国FDA(食品药品监督管理局)检查,9个产品通过欧盟EDQM现场检查并获得CEP证书,产品出口全球50多个国家和地区。新华制药已成为全国首批15家实施制剂国际化战略先导企业之一,同时也是全国制剂出口十强企业。一个年产200亿片的国际制剂加工合作中心即将开工建设。新华制药的目标是,在“十二五”末实现原料药和制剂各占出口额50%的目标。

齐鲁石化:

废气能产化肥,处理污水可养金鱼

绿色低碳护航企业可持续发展

污水池里养起金鱼,发电厂用烟气生产化肥……有着47年建厂历史的齐鲁石化经历了前期规模化发展后,近年在节能环保、绿色低碳等方面下足工夫,走出一条“变废为宝”的可持续发展之路。近日记者走进齐鲁石化,近距离感受了这家企业对环保做出的切实努力。

本报记者 廖雯颖

二氧化硫减排近九成 每月能产2000吨化肥

齐鲁石化的热电厂始建于1985年,主要任务是为炼化装置供热、供电。因为排放的烟气中含有会污染大气的二氧化硫,所以过去热电厂的环保压力很大。如今热电厂采用了先进的脱硫工艺,2012年二氧化硫排放总量跟之前相比降幅达到了88.7%。

记者在热电厂的脱硫车间里看到,几位工人正往燃煤锅炉内喷石灰石粉。“我们5台CFB锅炉都采用炉内喷钙脱硫工艺,这样能够更好地把烟气里的二氧

化硫脱除出来。”热电厂负责人李宁介绍说,从2005年到2009年,热电厂先后建成了6套脱硫装置,8台锅炉全部实现了烟气脱硫排放,目前6套装置各项指标均达到国家环保要求。截止到2013年8月1日,脱硫装置已实现连续稳定达标排放636天,累计脱除二氧化硫56250吨。

让记者意外的是,除了使用先进的脱硫装置提升烟气脱硫水平,工作人员还能令烟气中脱出的二氧化硫与液氨发生化学反应,造出硫酸铵化肥。每个月硫酸铵的产量在2000吨以上,市场售价每吨七八百元。“过去不采用氨法脱硫工艺,脱硫灰要掩埋,不仅占地还得小心处理,要防止渗透,否则会导致土壤酸化。现在我们不用担心掩埋了,

真可以说是变废为宝。”李宁说。

热电厂的一位工人告诉记者,过去热电厂的煤灰是不值钱的废物,即使企业出清运费,很多人都不愿意。现在,因为精细化操作,煤灰中的碳含量得到有效控制,煤灰能卖到60块钱一吨,简直成了抢手货,附近洋溢崖村的村民都用热电厂的煤灰砖、铺路。

活鱼监控污水处理

1年省出10个大明湖

记者在齐鲁石化供排水厂见到,几个水池里上百只金鱼正游来游去,十分灵动,遇到有人投食更是分外活跃,纷纷涌上水面抢食。公司安全环保处科长李伟告诉记者,这些池子里的水都

是处理后的污水,养金鱼就是为了监控水质是否合格,“如果金鱼出现异常,就说明污水有问题,可以及时发现处理。”

据介绍,十一五期间,齐鲁石化投入7个多亿的资金对5个污水处理场所和8台燃煤锅炉进行了环保达标升级和污染物总量减排。2005年和2012年先后建成投用2套废水回用装置,产水能力为310吨/小时。目前污水处理执行的是国内最严格的达标排放标准,工业污染物COD含量从2006年的120毫克/升降至50毫克/升以下,氨氮含量也控制在15毫克/升以下。

“这几年,供排水厂把100%污水达标排放作为第一要务,目前处理后的水质全部能达到地表水水质标准。截止到2013年7

月18日,企业已经实现污水连续达标排放1000天。”李伟说,目前污水处理系统日处理污水能力是5.2万吨,不仅满足企业自身的排污需求,因为能力有富余,还主动帮助地方47家化工企业处理废水,每年为地方企业处理100多万吨工业废水。

除了污水处理,节水减排也是供排水厂下工夫的着重点。记者了解到,近三年来齐鲁石化实现减排1324万吨,节水3565万吨,相当于节约了30个济南大明湖的水容量(120万立方米),提前完成了三年节水减排1/3的目标。

齐鲁晚报行业工作室

联交通(海陆空铁)、能源(煤电油矿)、新行业(化工制药) QQ群:138552827 电话:0531-85193054 邮箱:qwdhy@163.com