

创新驱动惠众生

——广东众生药业股份有限公司坚持创新发展工作纪实

范宏国 杜敏

疾病是影响人类健康的大敌。如何战胜各种疾病，需要人们不断创新，研究出新的药品和新的治疗方法。广东众生药业股份有限公司就是这样一直坚持创新驱动的企业。他们秉承“以优质产品关爱生命，以优质服务健康大众”的企业宗旨，以创新为中心环节，通过不断坚持自主创新、推动科技成果转化、加快创新体系构建、整合各类科技资源等举措，谱写了一篇创新驱动的华丽篇章。企业被评定为广东省优秀高新技术企业，国家火炬计划重点高新技术企业，国家高新技术企业，AAA级中国质量信用企业，2010年被评定为广东省创新型科技企业。“众生牌”商标被评为中国驰名商标，“复方血栓通胶囊”、“脑栓通胶囊”被评为国家火炬计划项目、国家重点新产品。近日，我们再次走访了广东众生药业股份有限公司。

实施系统工程 构建创新体系

“创新不是可有可无，而是企业的立命之本；创新不是权宜之计，而是企业的长期战略。”这是众生药业股份有限公司董事长张绍日的切身体会。众生药业把“有创新才有价值”写进了企业理念，把创新列为企业的头等大事和一项系统工程，围绕企业发展的总体目标，对创新所涉及的各个环节和基本要素进行统筹规划，着力构建一个有战略规划总揽、有体制机制保障、有创新平台运作的完整创新体系。他们主要做了三个方面的工作：

一、提纲挈领，制定创新战略规划。创新作为企业的长期目标，工作千头万绪，过程纷繁复杂，需要一个战略规划来明确任务、总体指导、推动实施。为此，众生药业根据市场的发展趋势，结合企业的自身优势，制定了“创新产品、核心领域、强势品牌”的创新战略规划，以期借助产品品牌和企业品牌的高度一致性，打造强势的产品和企业品牌。根据这个研发战略规划，他们把创新重点放在三个方面：一是研究国外专利即将到期的中药大品种，仿创结合，开发适销对路品种。二是运用中药现代化关键技术，如中药指纹图谱技术、谱效学技术及网络药理学技术，研究中成药复方药效物质基础。运用现代中药提取、浓缩、干燥技术，研究中成药新剂型及新工艺；三是具有自主知识产权的化药和生物药的研究。这个研发战略规划，提出了企业未来明确的目标及方向，为使用什么手段、采取什么措施、运用什么方法来达到目标提供了科学决策的依据，实现了提纲挈领、纲举目张的效果。

二、制度保障，完善创新体制机制。创新是一项创造性的活动，如何保证创新活动的实施，如何体现创新成果的价值，这需要一套强有力的制度和机制来保障。为了提高创新能力，众生药业把能够常态化、常态化的创新工作进行了标准化、条理化、制度化、规范化的约定。在此基础上，着手制定了保护创新、激励创新的规章制度。如公司新产品开发中心制定了科研项目立项制度、研发投入核算体系和研发人员绩效考核体系、知识产权管理制度、项目激励制度等研发制度。在创新投入方面，众生药业也作了制度规定，每年研发投入要达到不少于销售收入的5%。通过健全和完善各项创新管理制度，众生药业全面推进了研发决策明确、研发过程保证、全面整合资源和多样激励等体制与机制的创新，使创新实现了制度化。

三、聚集资源，搭建创新运作平台。创新活动在哪儿开展？创新资源用什么聚集？这是推动创新必须解决的问题。众生药业的办法是：搭建创新操作平台，为创新提供承载区和附着点。早在众生药业成立之初的1979年，他们就设立了“众生药业技术开发部”，至今已有了30多年历史。2006年，因其鲜明的创新中成药研发特色，“众生药业技术开发部”被广东省科技厅批准为“广东省中药制剂工程技术研究开发中心”；同年10月，又获得国家人事部批准设立博士后科研工作站。2009年8月，“众生药业技术开发部”获得东莞市科技局批准组建“东莞市药物制剂重点实验室”。同年公司又被广东省经贸委批准成立“省级企业技术中心”。为了更

好地开展各种创新活动、聚集各方创新资源，2011年，众生药业在现有技术研发平台的基础上，全面整合各种创新资源，组建了集研究开发、成果转化、科技服务、综合管理于一体的综合型企业研究开发平台“新产品开发中心”。这个中心占地4000余平方米，下设化生生物事业部、中药天然药事业部和公共关系事业部，配备有高效液相色谱仪、液相色谱质谱连用仪、气相色谱仪、纳米粒度电位测定仪、红外光谱仪、紫外分光光度计、激光粒度分析仪、旋转式压片机、超低温冰箱、原子吸收分光光度计、低温高速离心机、冻干机、生物发酵罐、高压均质机等一大批先进的分析测试仪器和实验仪器设备，为新药研发和新技术的开发创造了良好的硬件条件。

通过制定研发战略规划、完善研发体制机制、搭建研发操作平台，众生药业构建形成了一个完整的创新体系，把创新落实到了

展，众生药业在创新团队的建设上也在与时俱进、不断创新。他们围绕重大科研项目，充分发挥人才、资金、品牌知名度等优势，网络创新人才、引进高端创新团队，使新药研发走上了一条高速发展的快车道。他们投资参与了广东华南新药创制中心，积极参与国家级创新平台，签署了5个国家一类新药的研发项目，争取和利用到了宝贵的人才资源。为了加快新药研发的产业化进程，众生药业于2012年引进了一个“肿瘤和糖尿病创新药物研发与产业化团队”，并且获得了广东省3000万元专项资金的支持。这个创新团队主要致力于创新药物的研发平台建设及4个创新药物研究开发，为众生药业提供更多高端产品和培养新药研发的高层次人才。三是建立专家委员会。创新药物的研发是一个高风险、高投入，过程复杂、涉及面众多的系统工程。目前，在国内开发和上市一个创新药物，包括新化学实体（NCE）、新用途药物



2011年9月23日，广东众生药业股份有限公司联合广东华南新药创制中心与四川大学联合签署合作协议。

企业的发展战略、经营理念和管理制度之中，使创新成为企业发展的首要任务。

实施人才战略 建立创新团队

企业发展靠创新，企业创新靠人才，众生药业深谙这个道理，也深得其益。早在企业初创时期，众生药业就实施人才战略，从外地引入创新人才，开发了许多新药品，并由此奠定了企业发展的坚实基础。经过30多年的创新发展，众生药业已经凝聚了一大批具有丰富研发经验的博士、硕士、学士，建立了一支由不同学科背景、各个学历层次人员构成的新药研发和科技成果转化创新团队。到目前，众生药业已拥有各类研究与试验开发专职人员共196人，其中高级职称14人，博士后3名，中级职称44人，初级职称84人，海外留学人员3名。在实施人才战略的过程中，他们从三个方面建立创新团队：一是培养企业创新人才，是一项长期的战略任务，诚所谓“十年树木，百年树人”。在实施人才战略的过程中，众生药业一方面注重人才的学科、学历、年龄结构，加强青年科技骨干培养，鼓励和支持青年专业技术人员承担科研项目，促进大批青年人才脱颖而出，形成了创新团队良好的梯次结构。另一方面，他们注重高端人才的引领作用，构建高水平创新团队，通过凝聚高端智慧，大力培养科技领军人物和学科带头人，形成具有标杆作用的“参天大树”。他们培养的一位主管研发的副

总经理，2010年获得了“东莞市市长奖技术领军人物”荣誉。2006年设立博士后科研工作站后，他们努力营造良好的科研环境，吸引和引进人才。2008年，他们引进了首位博士后进入博士后科研工作站开展科研工作。该博士出站后，选择留任众生药业，在

和明确的有效部位药物等，需要几千万元人民币以上的投入，还要耗费6至10年的时间。而且，新药研发的性质决定了数千万元投入中的大部分是刚性的。因此，如何降低和分散创新药物研发项目的风险，提高创新药物研发项目的成功率，就成为实现新药研发战略的关键所在。为了系统规避和分散创新药物研发项目的风险，众生药业找到了一个好的路径，那就是发挥集体智慧的力量，建立专家委员会。根据这个思路，他们建立了一个由原SFDA审评专家、临床医学专家、知识产权专家、药学专家等方面人员组成的专家委员会，其主要职能在三个方面：第一，对项目立项进行严格的把关；第二，阶段性地评估和考核项目研究进展；第三，对研发成果做出评估和分析。这种事先论证把关、事中跟踪督办、事后分析判断的方法，有效地提高了创新药物研发项目的成功率。目前，众生药业在研的1类新药有5个，3类新药有10个，6类新中药2个，仿制药有6个，并且即将开展一批3类滴眼液和冻干粉针的研发。

通过培养企业人才队伍、引进高端创新团队、成立专家委员会，众生药业建立起了一支“三结合”的创新团队。这支创新团队充满生机与活力，有力地推动了众生药业新药研发和科技成果的转化。

明确战略选项 坚持自主创新

自主创新是企业技术创新的最高层次，也是企业最终追求的战略选项。然而，坚持自主创新，并不是任何一家企业都能做到的，它要求企业必须具备较强的资金投入能力、风险承受能力、技术储备能力和一支从事研究开发的素质精良的科研队伍。张绍日说：“从目前的国情和制药行业的现状来看，不是所有企业都能够开展创新药物的研发。但是，我们经过30多年坚持不懈的创新发展，在这方面已经积累了经验和实力。”根据国家医药政策和企业的实际，众生药业将自主创新确定为重要战略，加大创新药物的研发力度，致力于开发拥有自主知识产权的新产品。

明确自主创新的战略选项，使自主创新成为众生药业创新战略规划的核心内容。在这个基础上，众生药业进一步细化自主创新



战略，明确研究方向和研究重点。其研究方向是：1、研究开发现代中药制剂；2、研究新型给药系统；3、研究国外专利即将到期品种；4、产业化过程中新技术的应用。研究重点是：1、以治疗疑难疾病或常见病的复方中药为主，开发具有自主知识产权的中成药；2、针对现有产品进行二次开发，开展药物制剂技术的研究，提高药物制剂技术水平，提高现有产品的疗效，提高现有产品的市场竞争力。围绕这一自主创新战略，众生药业前期自主开发了众生丸、清热祛湿颗粒、枇杷止咳糖浆、滴通鼻炎水、神曲胃痛胶囊、丁萼藜药水、复方淀粉酶口服溶液等多个品种。其中，众生丸以及清热祛湿颗粒已成为公司

体的人才、资本、信息、技术等创新要素为我所用。为此，众生药业紧盯科研院所以及合作伙伴的高端技术，推动高端合作、开发新药产品。2011年，他们联合广东华南新药创制中心与四川大学，合作开发具有自主知识产权的新型药用辅料和抗肿瘤药物冻干粉针、具有自主知识产权的防治肺纤维化1类新药脂质体冻干粉针剂、具有自主知识产权的治疗糖尿病口服药物。目前，上述三个项目均已取得阶段性成果，并申请或获得相应知识产权的授权。2011年，他们与苏州圣诺生物医药技术有限公司、美国Sirmaomics公司合作开发具有自主知识产权的治疗糖尿病视网膜病变生物药1类新药STP601，目前完成了“不同浓度对高浓度致新生小鼠视网膜血管增生的影响试验”药效学研究，并申请国家发明专利1项。此外，他们与中山大学联合申报的粤港关键领域重点突破项目健行颗粒，是用于治疗帕金森病的创新中药。与中山大学联合申报的粤港关键领域重点突破项目口康凝胶是创新型的中成药，2011年完成了II期临床试验研究。期间，完成了生产中试工艺的研究和验证试验，制定临床试验用质量标准，取得“治疗口腔溃疡及牙周脓肿的药物及其制备方法”国家发明专利授权。与南京生命能科技开发有限公司合作开发的用于治疗过敏性结膜炎的盐酸氮卓斯汀滴眼液，2008年取得了新药生产批件，并成为国内首家获得该品种生产批文的厂家。与中国药科大学合作，现已完成部分手性药物原料药的合成研究，进入中试放大工艺研究阶段。与中国中医科学院中医临床基础研究所进行合作，开展脑栓通胶囊“缺血性中风早期康复和避免复发中医药方案研究”。2007年，该项目被纳入“国家高技术研究发展计划（863）课题”。

众生药业开展产学研合作的另一个战略意图，就是充分利用产学研合作机制，不断用新的技术对这些拳头产品进行嫁接改造，使其升级换代。经过多年的研发生产，众生药业已经拥有了诸如复方血栓通胶囊、众生丸、脑栓通胶囊等一批拳头产品，也拥有了较为先进的生产手段。在产学研合作的过程中，他们充分吸收各科研院所的新技术，将其注入这些拳头产品，以增加其适应症范围。同时，众生药业不断更新改造生产设备，采用新工艺，提高中药生产的技术装备水平。他们与中山大学联合开展了“复方血栓通胶囊指纹图谱质量控制新技术研究及产业化应用”研究，建立了复方血栓通胶囊指纹图谱质量控制模式，解决了复方血栓通胶囊标准化的核心问题，该项成果获得2010年获广东省科学技术奖三等奖；与北京中医药大学联合实施了“中药大品种复方血栓通胶囊技术改造”项目，针对糖尿病视网膜病变，开展复方血栓通胶囊新工艺、新质量标准、药效物质基础及药效、作用机理等研究，全面提高复方血栓通胶囊科技含量和制剂质量，为其进入国际眼科与装备的产业化应用”研究，创新集成以动态多级逆流提取、多效浓缩和真空低温连续干燥等新型高效节能单元工艺装备，运用系统集成优化技术、计算机辅助分析建模和生产过程参数优化控制技术，建立集成化、模块化和数字化中药先进制造生产线。

经过长期不懈的创新实践，众生药业及子公司共获得17个剂型298个中西药产品生产批文，涉及领域包括眼科、心脑血管系统、神经系统、消化系统、呼吸系统、内分泌系统以及抗感染类等；获得新药证书17个，获得临床批件6个。近三年，共申请发明专利23项，授权11项；外观专利10项，授权7项；在国内学术期刊发表学术论文数十篇。同时，还承担了“十二五”重大新药创制科技重大专项、广东省引进创新科研团队、广东省战略性新兴产业核心技术攻关项目、财政部产业技术成果转化项目、国家高技术研究发展计划（863）子课题、广东省科技重大专项、粤港关键领域重点突破项目、广东省产学研结合项目、产业化合作等科研项目20余项。

众生药业致力于创新，致力于研发、制造优质产品，致力于“以优质服务关爱生命，以优质服务健康大众”，以丰硕的创新成果，展示出了科学发展、惠及众生的美好前景。我们相信，以创新为强劲动力的众生药业，将会在致力于人类健康的道路上再创辉煌，谱写出更加华丽的篇章！



众生药业科研人员正在使用自动采样溶出仪进行药品溶出度检测。

公司研发中心继续从事科研。目前，有两名博士在博士后科研工作站进行博士后课题研究。近三年来，众生药业培养出了科技领军人物和学术带头人1名，高级工程师3名；引进博士3人，硕士5名，海外留学人员3人。

二是引进社会创新团队。随着企业的健康、快速发

利用社会资源 开展产学研合作

众生药业把坚持自主创新作为企业的创新战略首选，并不意味着他们在创新方面固步自封、排斥外物。相反，他们通过提高自主创新能力，以拥有自主知识产权的技术和产品为载体，努力增强企业对社会创新资源的吸引力、承载力和转化力。张绍日说：“相对于丰富的社会创新资源，一个企业的创新能力再强也是有限的。在创新方面，我们坚持‘两条腿’走路，一是坚持自主创新，二是建立产学研创新机制，广泛利用社会创新资源。”近几年来，众生药业先后与四川大学、中国中医科学院、北京中医药大学、中山大学等10多所高校、科研院所建立了紧密的技术合作关系，在新药研究开发、产品改造升级、科研成果转化等方面开展了深度的产学研合作。

开展产学研合作，就是要让其它创新主