

药品质量：企业生存的根本

——常州千红生化制药有限公司董事长王耀方访谈

文/本刊记者 韦富章

对于一个制药企业来说，产品质量是压倒一切的主要因素。要提高企业的信誉度，就必须确保自己的药品质量。常州千红生化制药有限公司，就是这样一家将产品质量视为“企业生存的根本”的国家高新技术企业。近日，本刊通过对该公司董事长王耀方的访谈，使我们得以窥见这家企业的雄心和魄力，那就是：致力于生产“放心药”。

王耀方董事长

坚持走“树立品牌产品、发挥品牌效应”之路

记者：能给我们简单介绍一下，千红公司是一家什么样的制药公司吗？

王耀方：常州千红生化制药有限公司，是一家有着三十多年历史的国家高新技术企业，其前身是常州生物化学厂，创建于1971年。公司位于江苏常州国家高新技术开发区，属于国家“新型生化酶高技术产品产业化示范工程”和国家“三药基地”重点骨干企业。

千红公司主要生产冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、小容量注射剂、片剂、胶囊、原料药，代表产品有胰激肽原酶、胰弹性蛋白酶、L-门冬酰胺酶、肝素钠等。我们的信念是，立志为国内外市场提供高效优质的生化药品，为人类的健康事业作出更大的贡献。

记者：公司的发展状况怎样？你们的优势是什么？

王耀方：近年来，公司实施“经营上规模、产品创一流”的经营战略，着力于开拓国内外市场，销售网络遍布全国25个省（市）、自治区及德国、意大利、日本、韩国、印度等国家。市场的规模化，促进了经济的迅猛发展，近些年公司实力不断提升，效益年年增长，产品销售、利润均以较快的速度连续递增。

公司总投资额1.2亿元，占地面积73 000平方米，建筑面积20 000平方米，由综合生产车间、行政中心、研究开发中心、质保中心等构成。整个厂区，都是按照GMP标准要求设计、兴建，绿化面积占厂区总面积的60%。

我们的优势是，一直以来，我们坚持走产、学、研合作路子，先后开发成功胰激肽原酶、弹性酶、L-门冬酰胺酶、复方消化酶等多种先进的、填补国内空白的酶制剂产品。特别是在世界上首次将胰激肽原酶用于防治糖尿病并发症，并取得成功，从而奠定了在这一领域的竞争基础。为加强科研，我们与中国药科大学生物制药学院合资共建了“常州生物制药工程技术中心”，致力于天然药物、化学合成药物、基因工程药物等类药物的研究开发。目前正在研制的具有自主知识产权的治疗白内障新药和抗化疗升白新药，已在药理和临床研究中取得较大进展。另外，与南京大学医学院等合资共建的人类干细胞工程研究所，正在向生产销售人类干细胞产品高科技领域进军。公司先后承担了多项科研项目，被列入国家发改委“2002年国家新型优势原料药生化酶高技术产业化示范工程项目”、国家科技部“2002年国家火炬计划项目”等。依靠科技研发，我们不断提升产品技术含量和档次，重点品种肝素钠在国内率先通过欧共体的COS现场认证和药品生产工艺的

病毒灭活验证,在欧共体市场占有率达25%以上;重点品种怡开的企业内部质量标准,被国家药典委员会采用作为国家标准,产品的国内市场占有率达90%以上,可以说,在国内外均具有较高的知名度。

开发更多“更安全、更有效、更经济”的生化药物

记者: 对一个制药企业来说,产品质量是生产管理的根本要素。千红公司在产品质量标准方面的要求是怎样的?

王耀方: 一直以来,我们奉行“更有效、更安全、更经济”的经营理念,把产品质量作为企业生存的根本,致力于生产“放心药”。企业的内控质量标准,远高于国家标准的要求,达到了国际标准。我们在生产过程中,建立了完善的“验证管理程序”,确保从原料到成品的生产全过程在强有力的质量控制体系下进行。比如说我们的产品肝素钠,在国内同类型企业中率先通过欧共体的COS现场认证和药品生产工艺的病毒灭活验证,畅销欧共体市场。另外,我们还致力于不断完善和提高胰激肽原酶的质量标准,国家药典委员会依据千红公司的质量标准,起草和制定了胰激肽原酶系列产品1998年版和2006年版的国家标准。

高的标准,造就了高的质量。千红公司的药品,经全国各地药监部门抽查,无不合格产品,历年抽检合格率达100%,被评为“药品质量安全信用AAA级企业”。

记者: 在众多药品中,生化药品是一类比较特殊的药品,有的是从动物的脏器里取得,那么,生化制药厂在药品质量管理方面,是否更要严格执行质量检测制度?千红公司在这方面是怎么做的?

王耀方: 的确,生化药品是一类比较特殊的药品,其结构基本上是天然存在的,有的是从动物的脏器里取得。比如千红生产的胰激肽原酶肠溶片(商品名:怡开),就是从猪胰腺中提取的。为确保药品的质量,千红投巨资在西部兴建了现代化的粗品生产企业,从源头保证了酶的纯度和活性。另外,在药品的产、供、销各环节,都要严格执行质量检测制度,包括进厂的原辅料都有着非常严格的质量检验。

千红公司的产品,在生产过程中验证非常严格。我们在生产中,已建立了完善的“验证管理程序”,成立验证小组进行验证和再验证,按程序严格进行公共系统、生产设备、清洁消毒、产品工艺和检验方法验证。此外,我们也建立了完善的不良反应监测体系,设专人负责不良反应情况的收集、报告和管理,进行不良反应的调查、核实,按季度向市药品不良反应监测机构报告。由于我们的产品经过了严格的质量把关,故临床使用近10年来未发现重大的不良反应报告。

记者: 能否给我们描述一下,千红公司的未来发展方向是什么样的呢?

王耀方: 展望未来,千红公司将以医用酶和多糖类生化药物为特色,大力拓展国内外生化药物市场;以创造和谐人文环境为依托,吸引更多的有识之士来公司共创未来;以市场为导向,开发更多“更安全、更有效、更经济”的生化药物;与全球的客户及合作伙伴,保持和建立长远稳定、互利互惠的战略合作伙伴关系。

相关链接——

生化药物的新资源

1 动物资源的发掘和综合利用

如近年来利用山羊脾脏、鲨鱼肝、扇贝和羊胚胎等作为制备生化药物的原料的研究。

2 海洋生物资源的开发

海洋是巨大的生物资源宝库,蕴藏着大量的抗菌、抗肿瘤、抗病毒、调节血脂、降血压等生化活性物质,从海洋中开发生化药物是未来研究开发的重点。

3 多糖与寡糖类药物

包括对已发现的具有活性的多糖进行改造和化学修饰,对大分子活性多糖进行降解,开发低分子和寡糖药物。