



豪森药业
Hansoh Pharmaceutical

江苏豪森药业集团 药品质量控制与用药安全

服务社会 营造健康

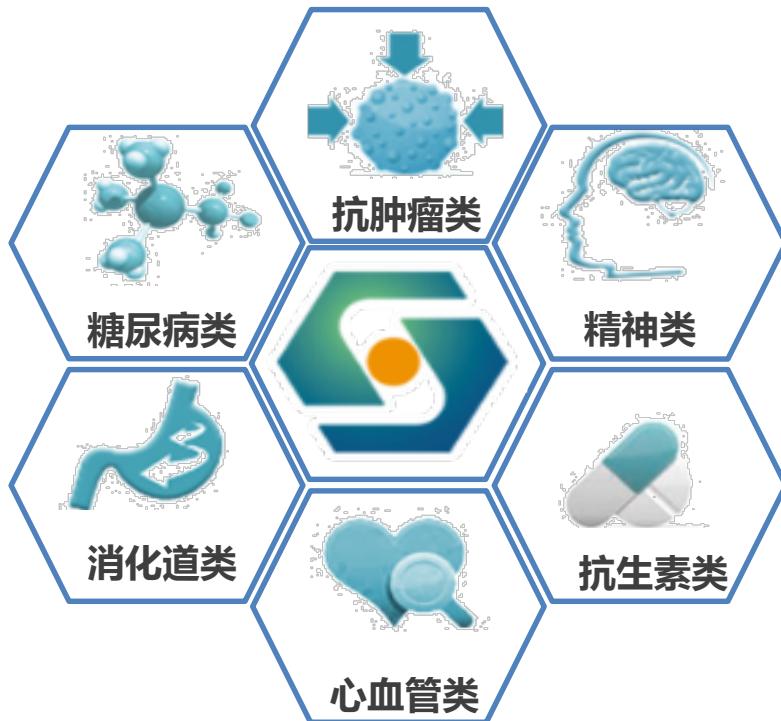
CONTENTS

目录

- 1 公司简介
- 2 行业简介
- 3 质量体系介绍
- 4 取得成果介绍
- 5 未来展望

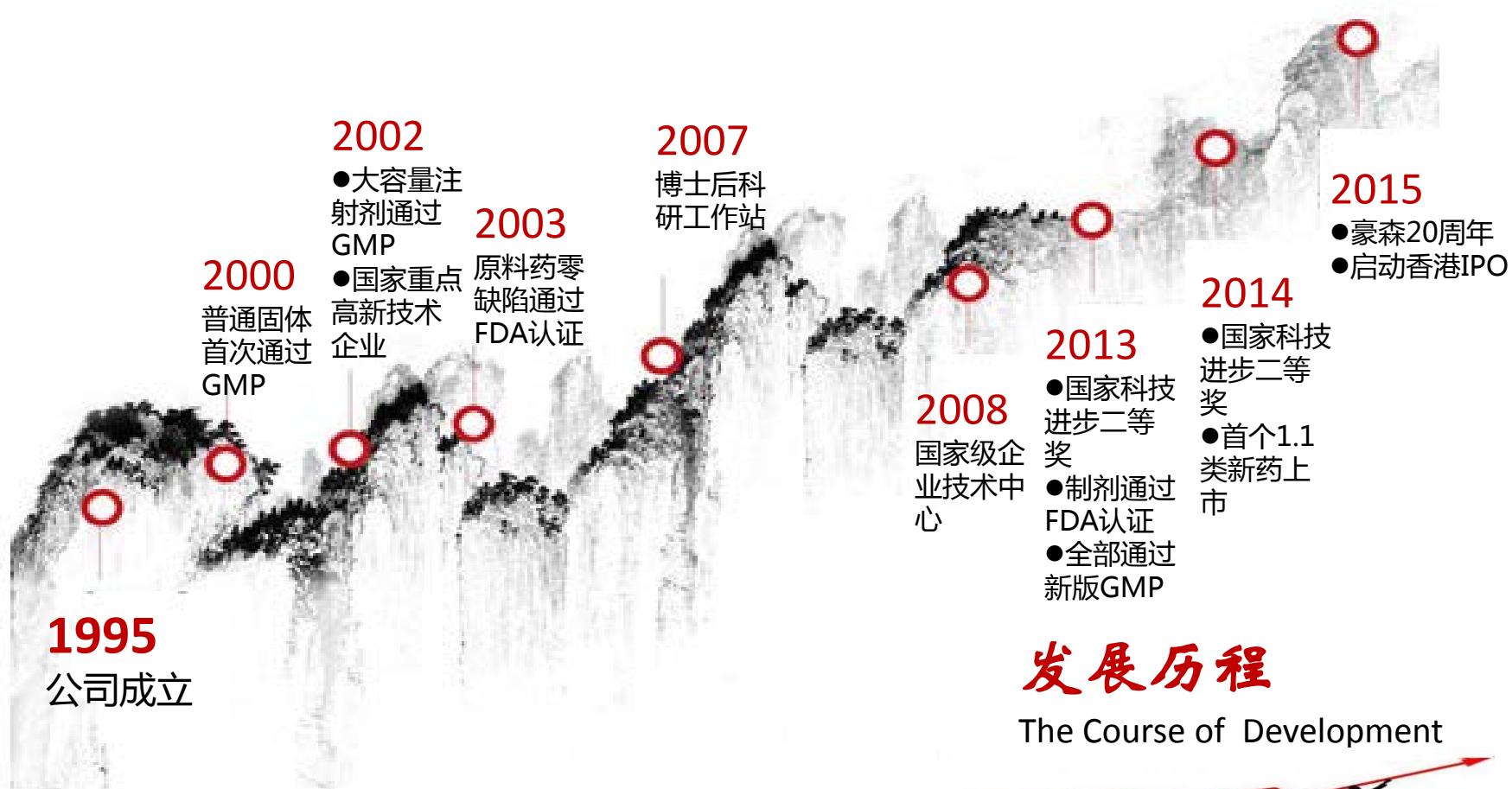
1.1 企业简介

- ◆ 豪森公司成立于1995年7月
- ◆ 主要从事抗肿瘤、糖尿病、精神类、消化道、抗感染以及心血管六大领域药物的研发、生产和销售



1.2 发展历程

◆ 历经20多年，已发展成为国内知名的医药企业集团



服务社会，营造健康



1.3 行业地位

◆企业具备较强综合实力，得到行业认可

- ✓ 2014年度“中国医药工业百强榜” 第27位
- ✓ 2014年度“中国医药研发产品线最佳工业企业” 第7位
- ✓ 连续三年“中国最具创新力药企10强” 前3位



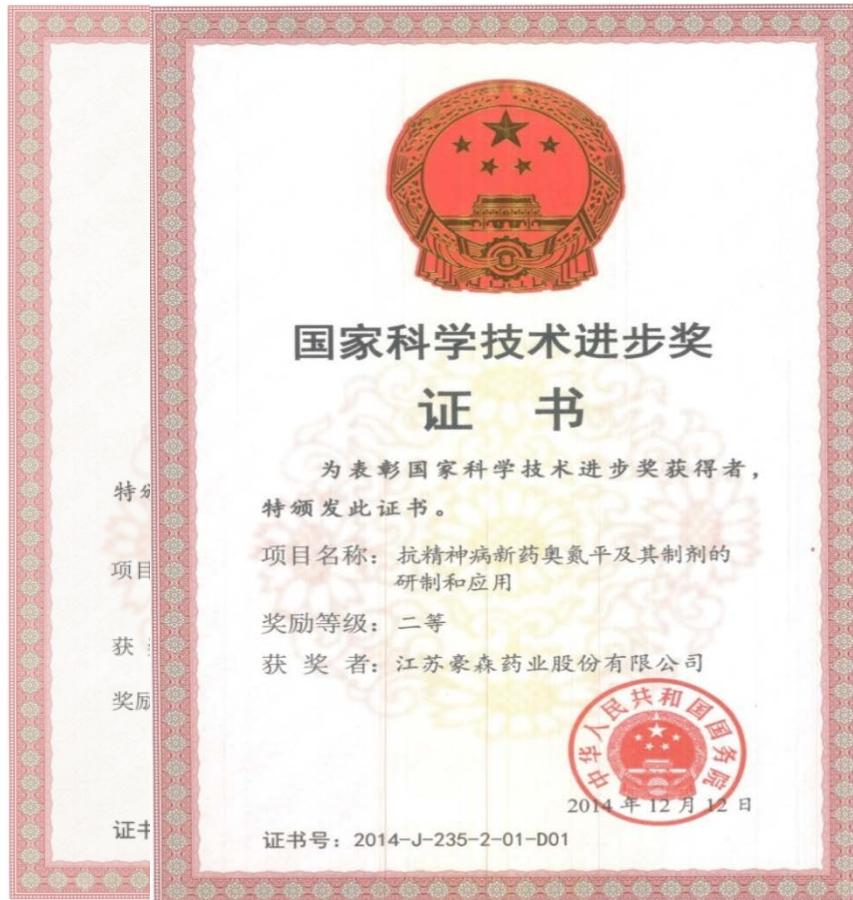
2015-7月，第32届全国医药工业信息年会



1.4 企业主要荣誉



2013年、2014年连续两年获得“国家科技进步二等奖”，
2014年获得第十六届中国专利金奖。



- ◆ “抗肿瘤新药盐酸吉西他滨及制剂的研制和产业化”
 - ✓ 2013年国家科技进步二等奖
- ◆ “新型抗精神类药物奥氮平及其制剂的研制和产业化”
 - ✓ 2014年国家科技进步二等奖
- ◆ 国家知识产权局第十六届中国专利金奖，实现了“零”突破

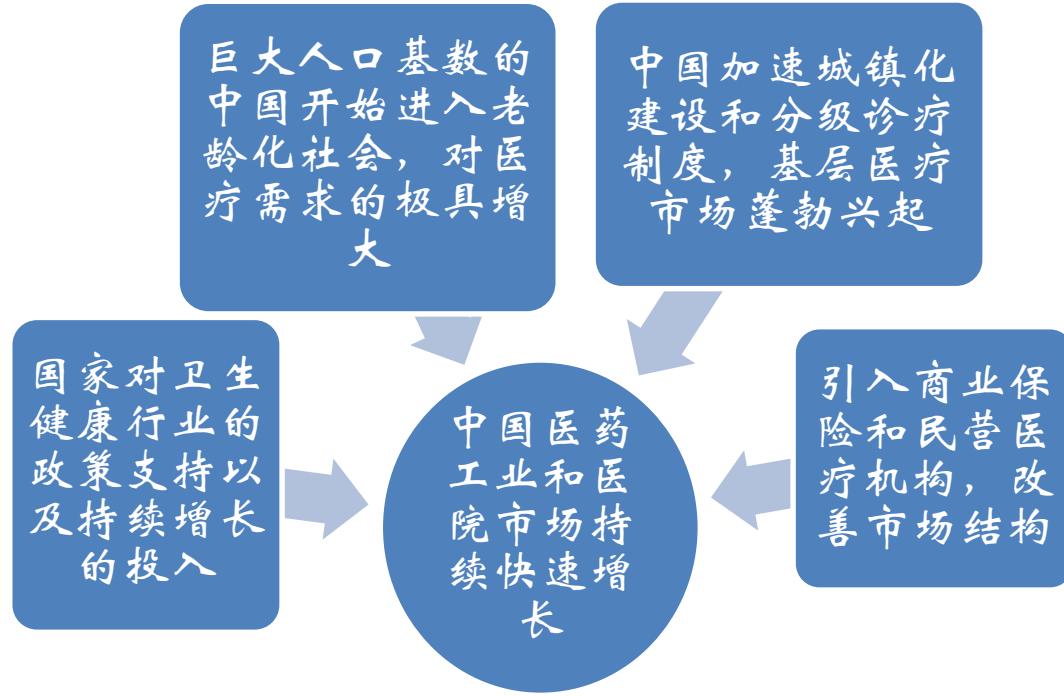
CONTENTS

目录

- 1 公司简介
- 2 行业简介
- 3 质量体系介绍
- 4 取得成果介绍
- 5 未来展望

2.1 行业简介——行业总量

◆在国家政策和市场需求的双重驱动下，预计未来中国医药工业和医院市场仍然会保持高于GDP的增长速度。



中国医药市场 2015年	
中国医药工业总产值*	28842亿元
医院市场药品总额**	6400亿元

注：* 南方所预测

**IMS CHPA100张床以上医院销售数据

2.1 行业简介——竞争格局

- ◆ 已占据有利市场地位
 - 精神类市场份额第1，肿瘤类市场份额第4
- ◆ 政策导向有利于保持竞争优势



本届政府大力支持本土企业的发展，多项政策出台
医改强制要求压缩“药占比”，驱动院方使用性价比更高的仿制药。

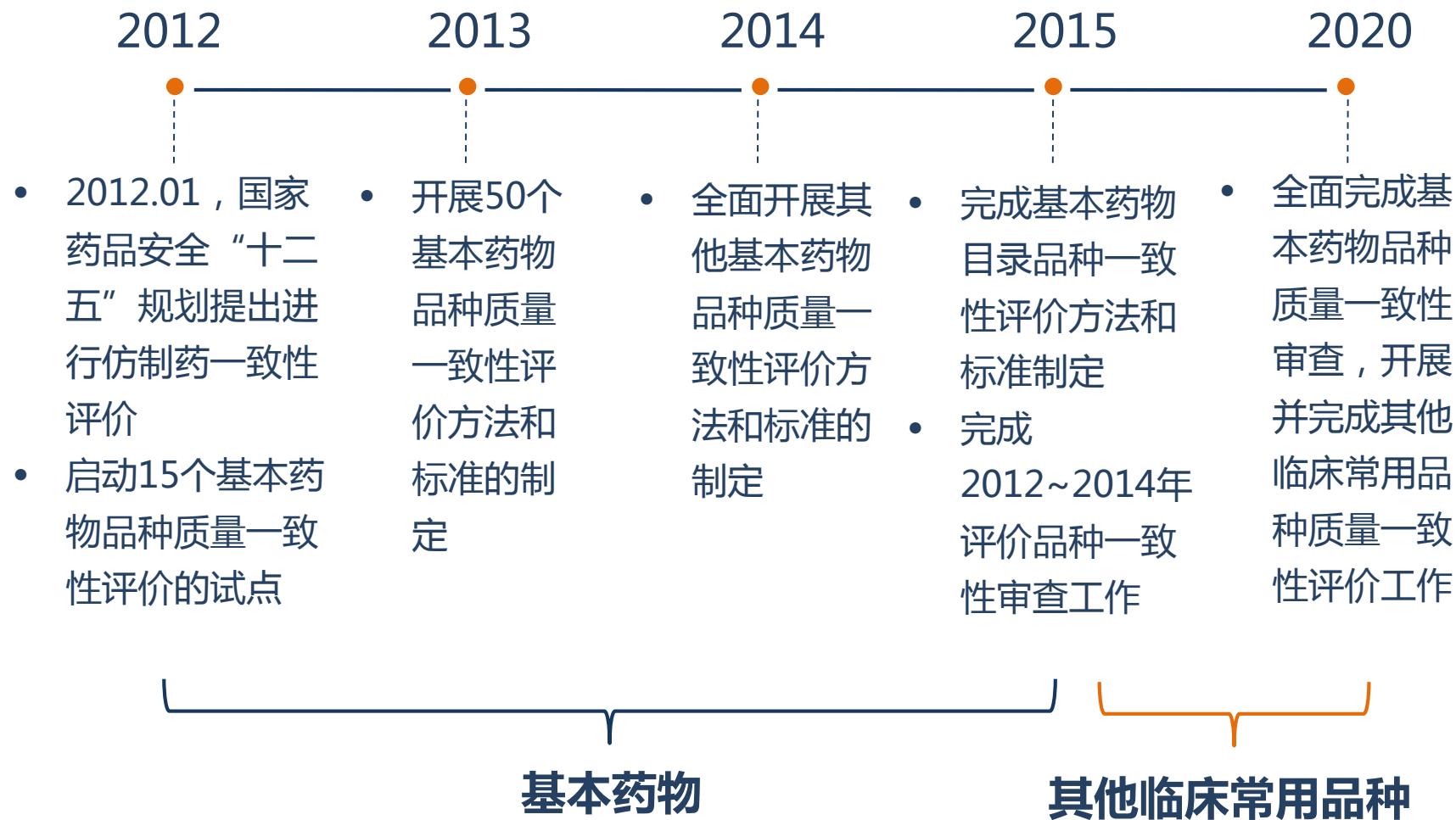
医保

发改委废除单独定价，取消了对跨国公司药品的价格保护
医保支付价改革，倾向于市场的中位值设定支付标准。

招标

省级药品集中采购，要求跨国公司药品与本土药品同平台竞争或降价，湖南、浙江已开标省份，跨国公司已开始大规模弃标，中标价格优势再难维护。而豪森的产品大多有采购方案认可的国家级奖项，可以获得优势定价权。

2.2 质量与疗效一致性评价



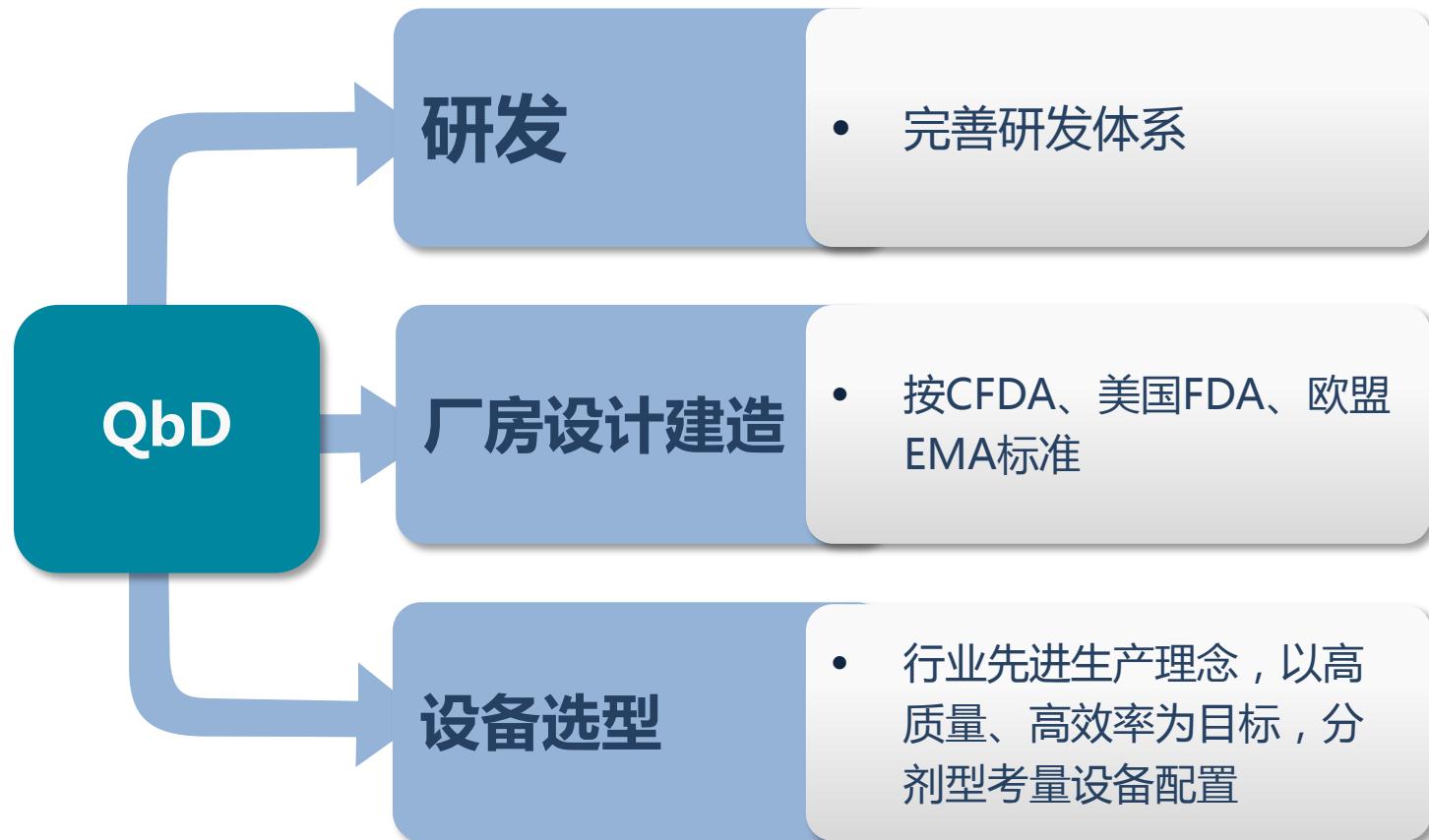
国家一致性评价工作计划

CONTENTS

目录

- 1 公司简介
- 2 行业简介
- 3 质量体系介绍
- 4 取得成果介绍
- 5 未来展望

3.1 质量控制



3.1 质量控制—完善的研发体系

- ✓ **完善的职能设置**：3地研发中心，科学分工、职能互补
- ✓ **专业的技术平台**：国家级企业技术中心、博士后科研工作站、江苏省院士工作站、国家生物重点实验室培育点等
- ✓ **高素质的研发团队**：600多人专职研发，硕士以上学历占约40%， “国家千人计划” 3名
- ✓ **广泛的协同合作**：与国内外知名学术机构及顶级医院建立广泛合作

3.1 质量控制



3.1 质量控制—关键生产设备

公司拥有关键生产设备（含线）有140余台/套，部分进口设备生产线已达国际先进水平，另有重要检测和试验验证300余套

名称	主要工序	先进水平	Image 1	Image 2
德国GEA制粒系统				
德国FETTE压片机				
德国Uhlmann 片剂包装线	普通固体制剂设备	国际先进		
韩国Hoonga铝塑泡罩包装机				
日本森松全自动配液系统	抗肿瘤注射剂设备			
东富龙冻干生产线				

3.1 质量控制—高质量标准



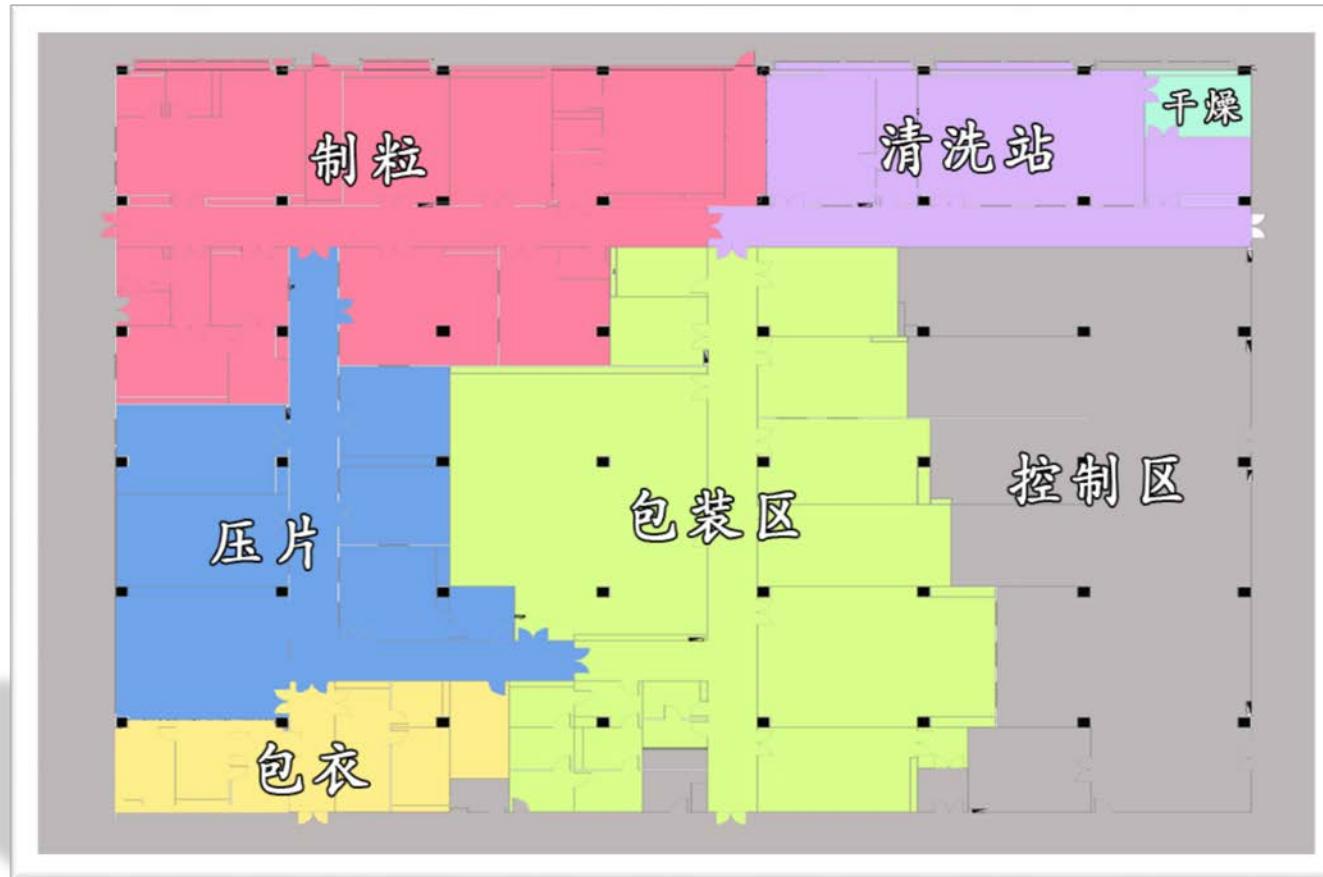
主动提高
药品标准



申报质量标准
上药典

3.2 用药安全—固体制剂

1、预防交叉污染



名称：6套独立空调系统 作用：分区控制，有效防止交叉污染

3.2 用药安全—固体制剂

1、预防交叉污染



主要性能：在线质量监测、清洗；自动取样；真空密闭物料转移

3.2 用药安全——固体制剂

2、杜绝外观瑕疵



名 称：单片剔废压片设备 生产厂家：德国菲特

主要性能：单片剔废；金属探测、剔除；自动密闭上料

3.2 用药安全—固体制剂

2、杜绝外观瑕疵



名 称：六重检测剔废包装线 生产厂家：德国乌尔曼

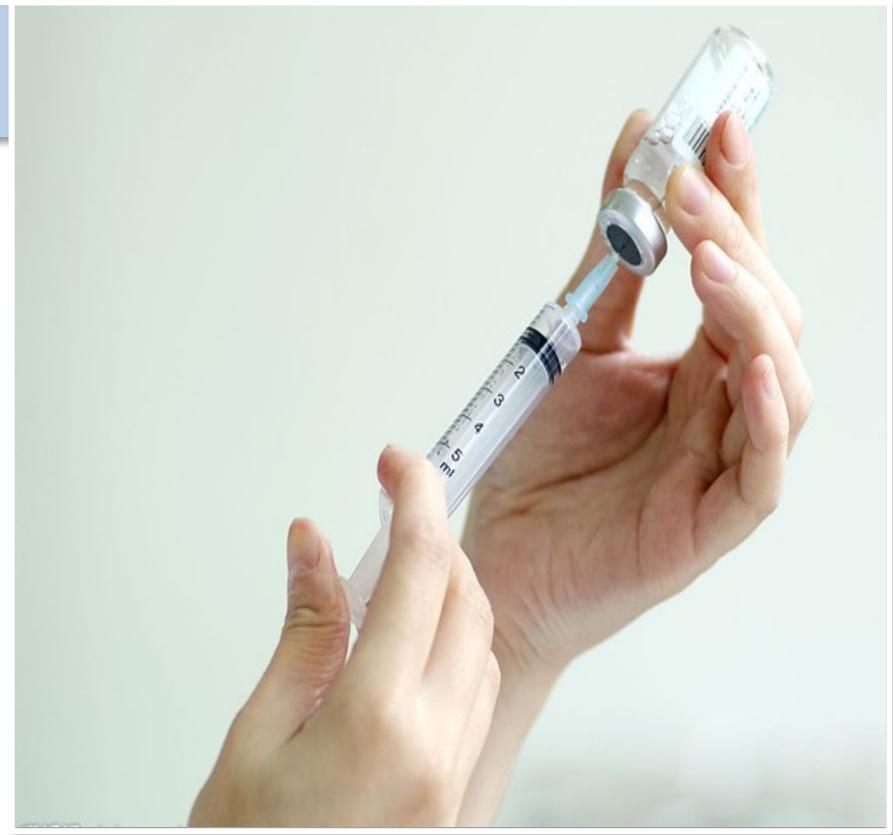
主要性能：六重检测剔废功能，确保产品包装零缺陷

3.2 用药安全—注射制剂

1、无菌保障

注射剂

- 无菌制剂全线ORABS保护
- 配制系统密闭全自动操作
- 轧盖加塞完整性在线检测剔废



3.2 用药安全—注射制剂

1、无菌保障



名称：ORABS保护生产线

设备速度：最快可达300瓶/分钟

生产厂家：杭州BOSCH (德国独资) **主要性能**：oRABS、光栅保护、在线环境监测

生产能力：2ml-50ml

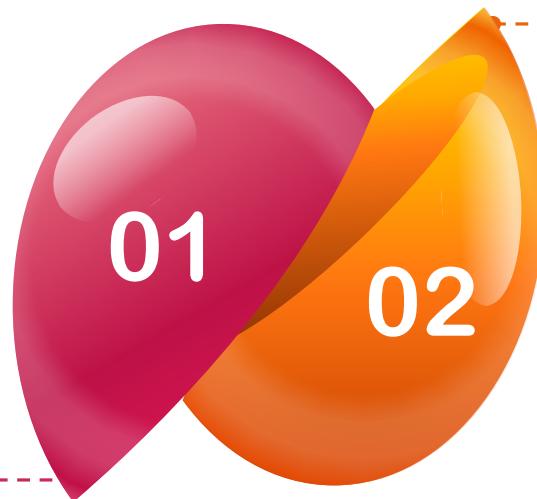
A级小车转运工器具，配有自动进出料系统

3.2 用药安全—注射制剂

2、安全升级

- 依从性：预灌装、长效制剂
- 固体制剂：片形、颜色、刻字、包装规格（周、疗程）

剂型选择



用药危险

- 配伍：更多溶剂尝试（警示）
- 高活性药物：清洗瓶外壁

CONTENTS

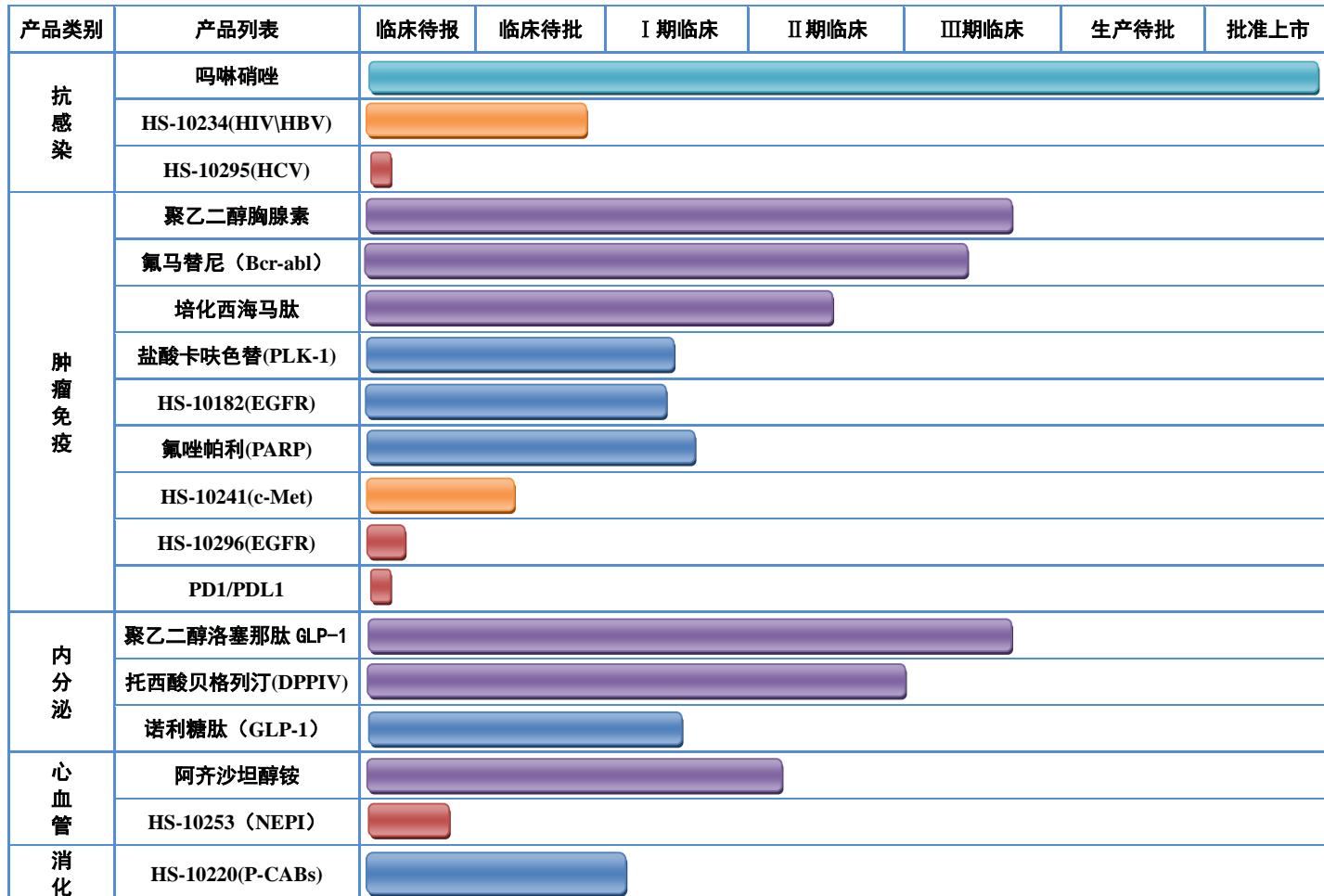
目录

- 1 公司简介
- 2 行业简介
- 3 质量体系介绍
- 4 取得成果介绍
- 5 未来展望

4.1 科技创新成果



创新药2003年起步，已形成良好管线



豪森是国内创新药研发投入最多、申报产品最多和获批临床最多的企业之一

4.2 质量体系成果

国内GMP认证



205、206

105

101、102

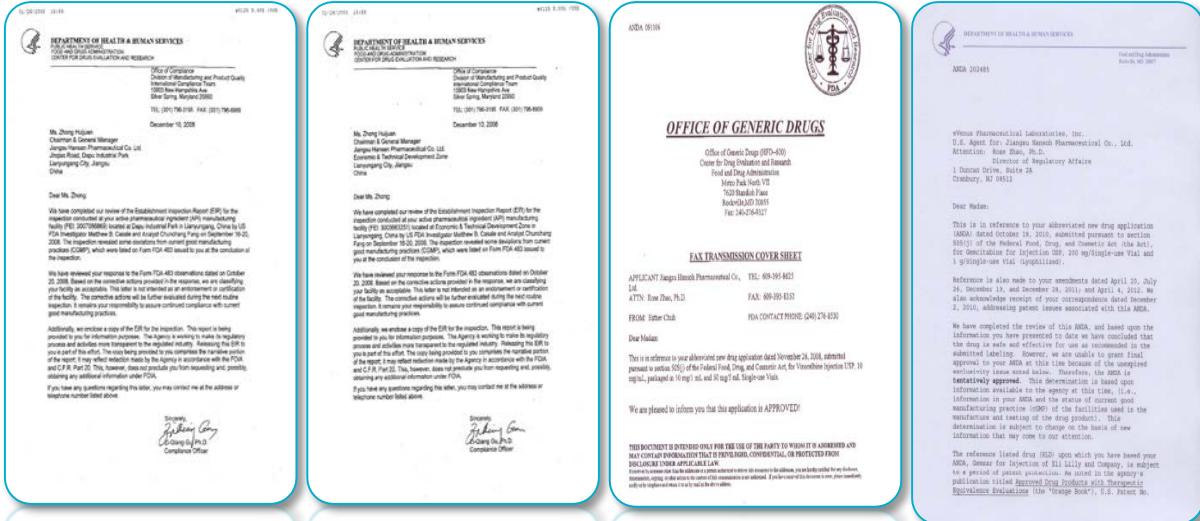
201

103

自2000年起, 已顺利通过36次GMP认证, 目前所有制剂车间和原料药品种均已通过, 其中注射剂提前半年通过认证、固体制剂和原料药提前两年半通过认证。

4.2 质量体系成果

国外官方cGMP认证：10次



国家/药政机构		
规范市场	美国、日本	 
斯里兰卡		
巴基斯坦		
厄瓜多尔		
智利		
菲律宾		 
伊朗		

- 2003年 1个原料药首次通过FDA认证、2008年通过FDA复查与PMDA认证
- 2008年 1个原料药通过FDA、PMDA、KFDA认证
- 2013年 1个小容量注射剂、1个冻干粉针剂 通过美国FDA认证
- 2015年 2个原料药、1个冻干粉针剂 通过PMDA认证 FDA认证

4.3 企业战略方向——国内国际并重



- 继续做强做大6大产品领域，择机拓展新治疗领域，
- 强化重点市场，同步开拓广阔市场

国内市场

国际市场

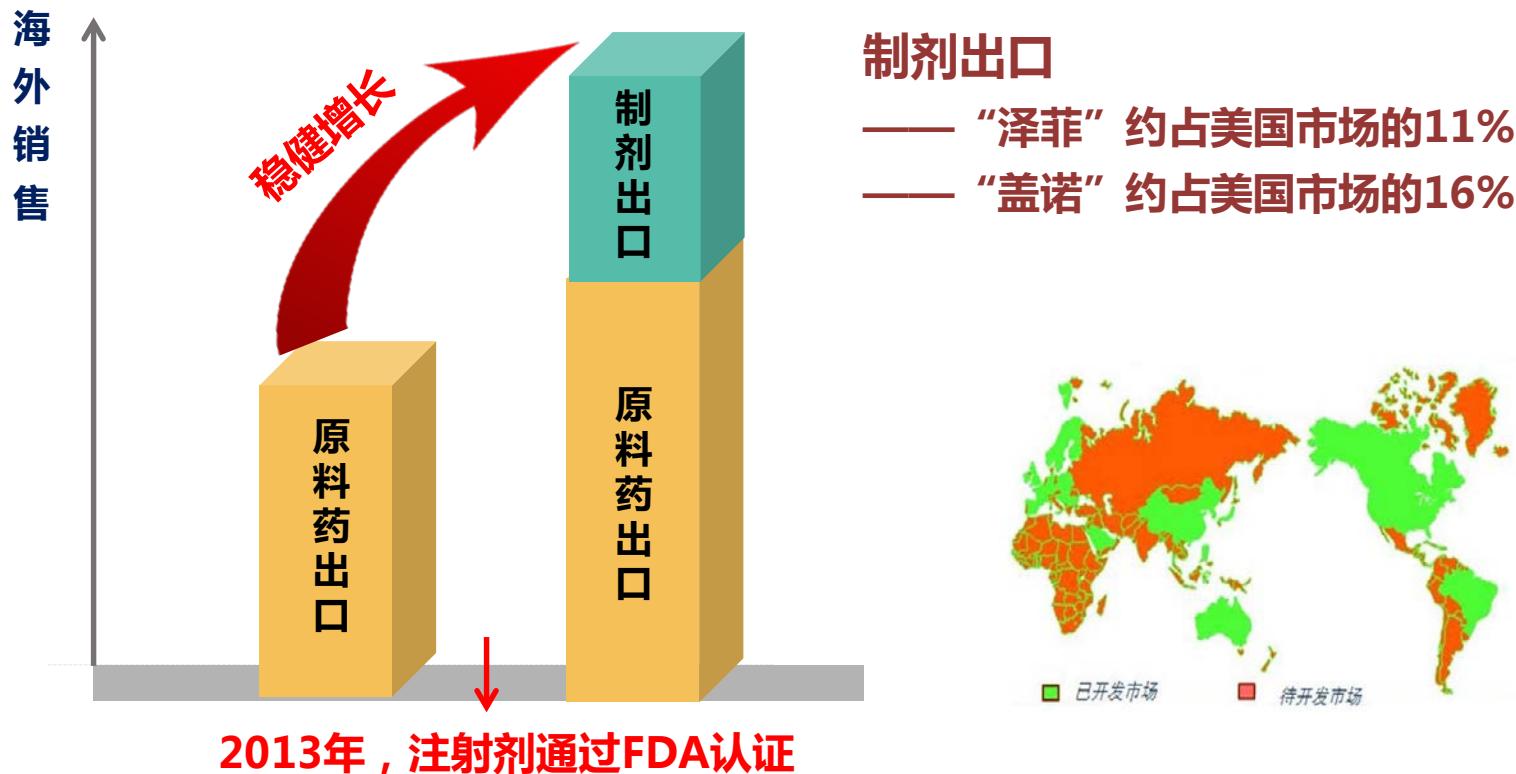
- 仿制药制剂国际化推进
- 加快创新药国际化推进

4.3 企业战略方向——国内国际并重

积极开拓海外市场，取得较大突破

——国外销售稳健增长

——实现了“原料药出口”向“原料药+制剂出口”的突破



4.3 企业战略方向——国内国际并重



通过国际化，促进生产质量管理体系及硬件升级

软件升级

- 人员培训
- 生产
- 质控体
- 仓储体
- ...

与药物一致性
评价的理念
不谋而合！

升级

- 厂房
- 设备
- 仪器
-

CONTENTS

目录

- 1 公司简介
- 2 行业简介
- 3 质量体系介绍
- 4 取得成果介绍
- 5 未来展望

5.1 共同的目标—由药品联系在一起



- 治病救人
- 科学研究
- 人才培养
- 预防保健



设计、研究、开发
具有突出治疗优势
和良好依从性的药
物，为患者提供更
多治疗选择

医院和药企的方向不同，但目标一致——关爱生命，呵护健康！
对质量控制和用药安全的考虑，强化共同的目标

5.2 共赢的思维



药企对质量控制和用药安全的考虑，对整个医药行业也是一种促进！

感谢各位领导、专家
的聆听！

