



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

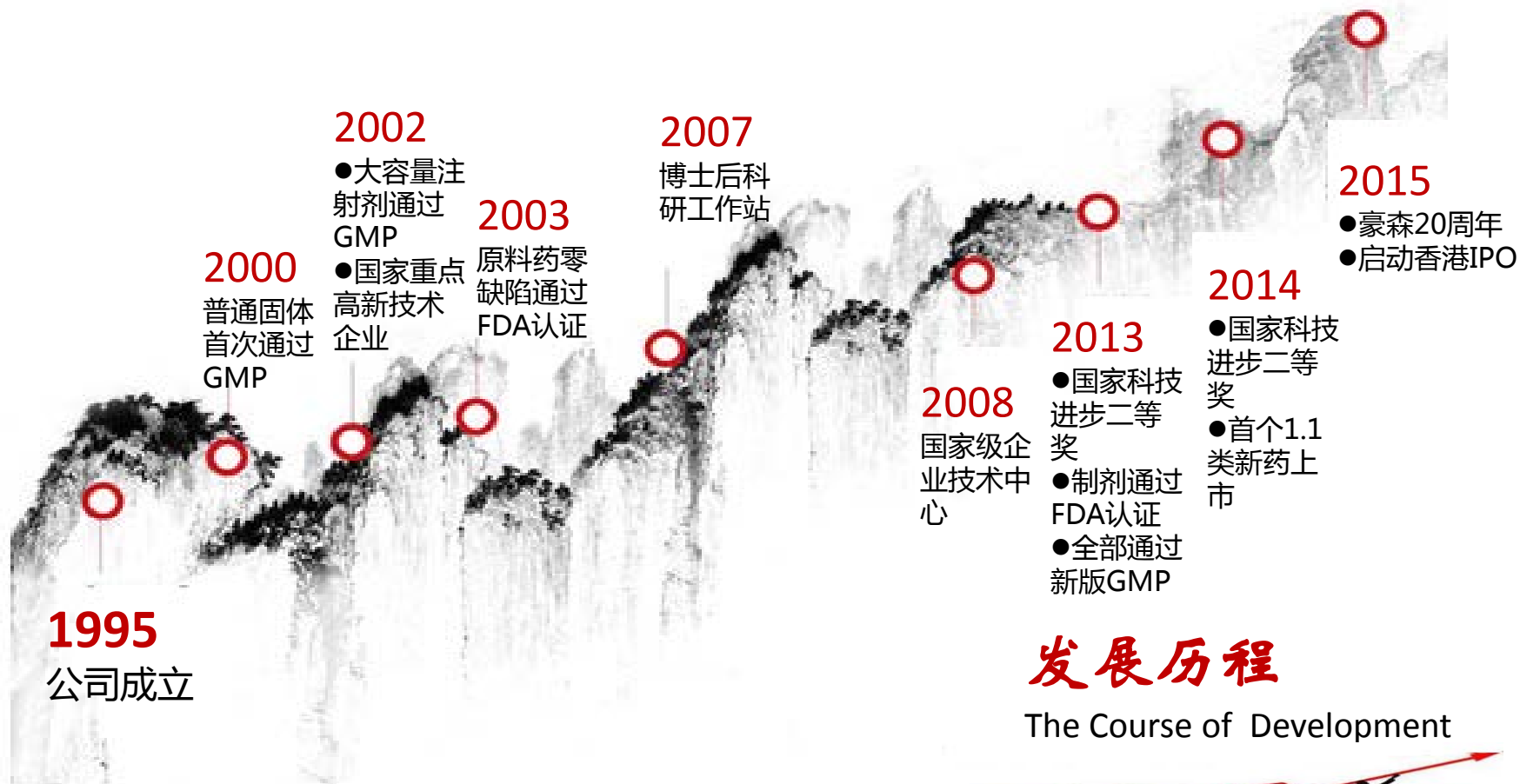
◆豪森公司成立于1995年7月

◆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

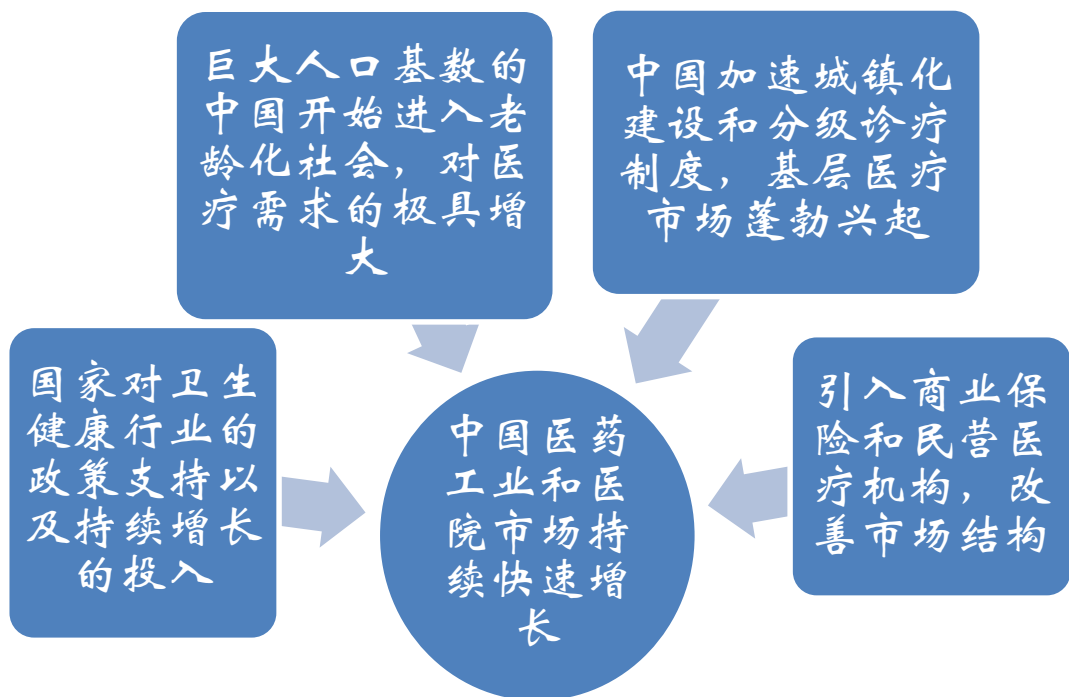
CONTENTS

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。

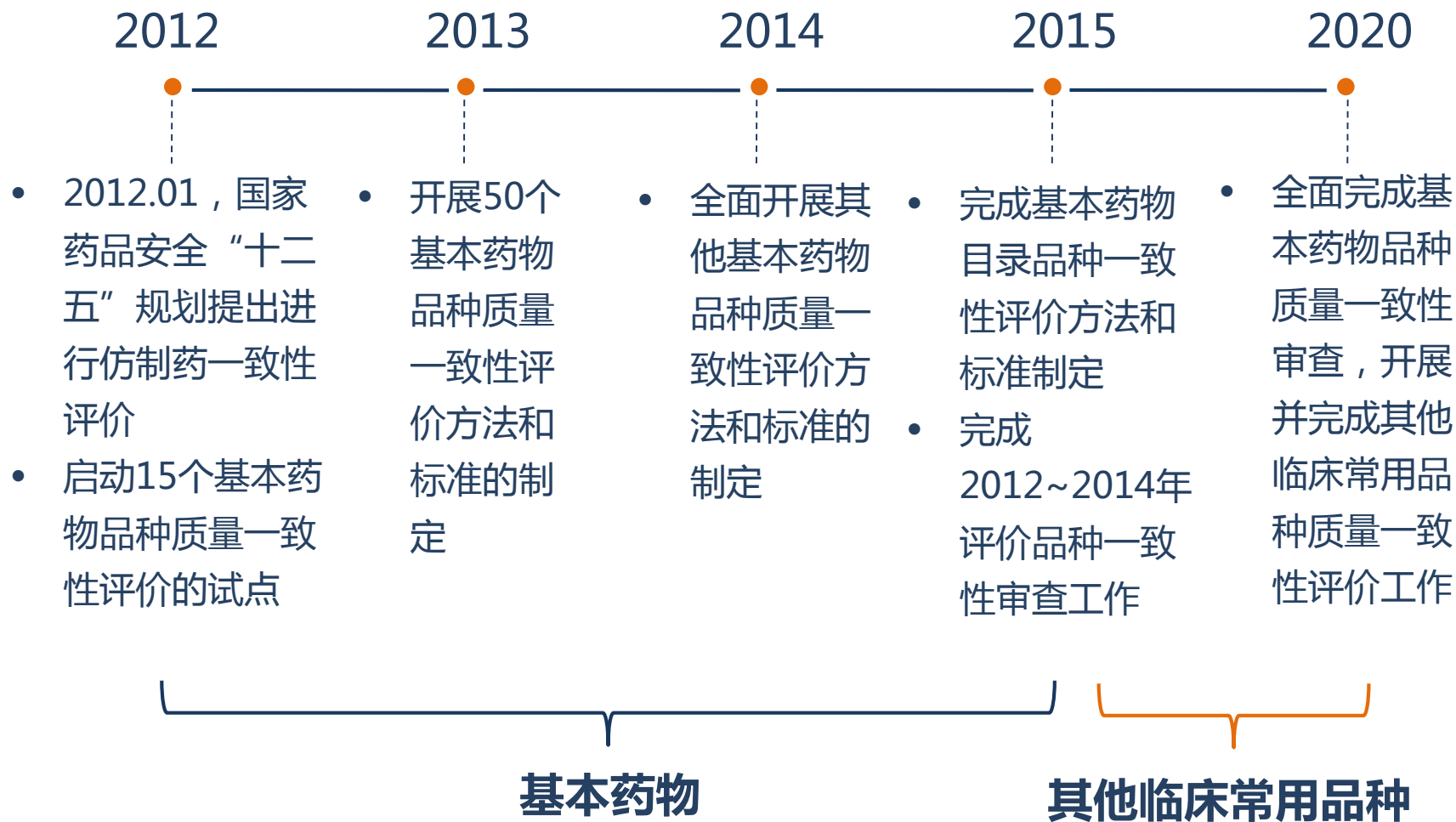


发改委废除单独定价，取消了对跨国公司药品的价格保护
医保支付价改革，倾向于市场的中位值设定支付标准。



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



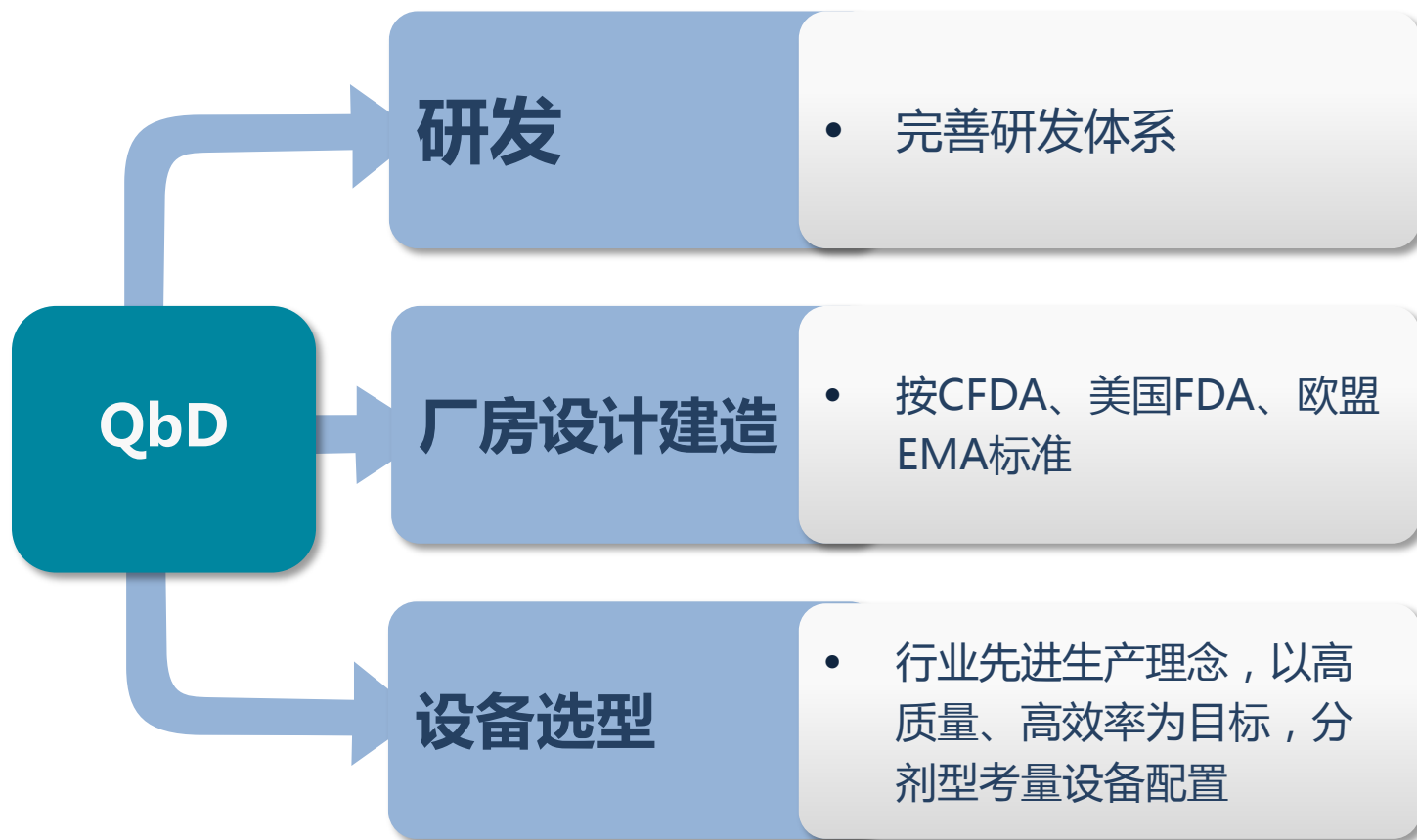
国家一致性评价工作计划

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
德国GEA制粒系统	普通固体 制剂设备	国际先 进
德国FETTE压片机		
德国Uhlmann 片剂包 装线		
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



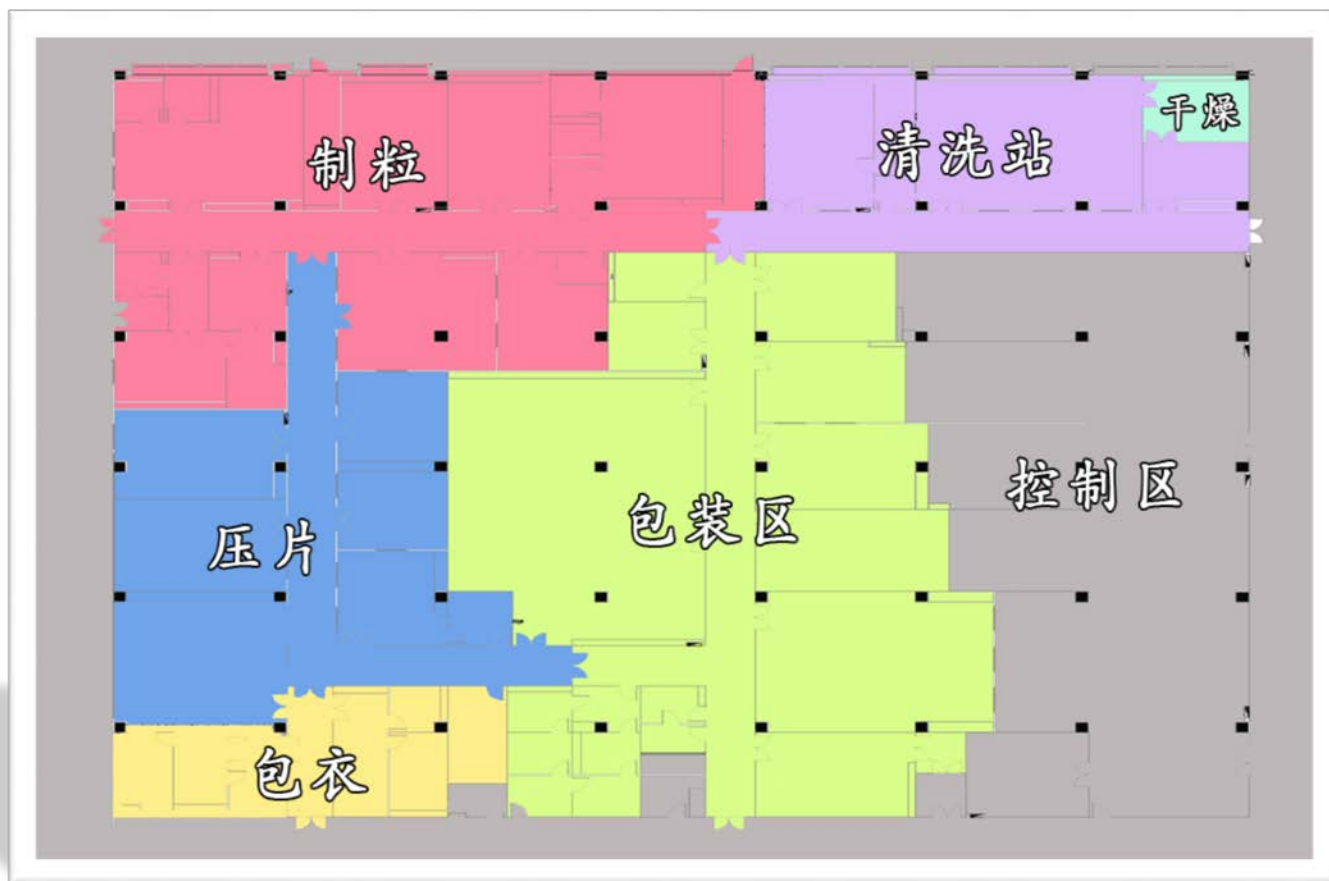
**主动提高
药品标准**



**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



名称：自动密闭生产和转移系统

生产厂家：中国·上海GEA（德国独资）

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

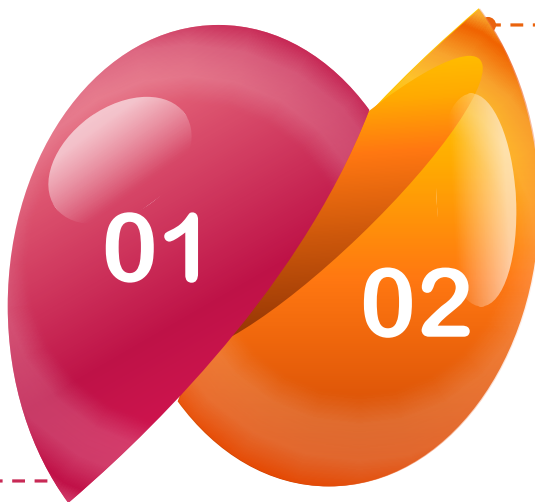
A级小车转运工器具，配有自动进出料系统

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

产品类别	产品列表	临床待报	临床待批	I 期临床	II 期临床	III期临床	生产待批	批准上市
抗感染	吗啉硝唑							
	HS-10234(HIV\HBV)							
	HS-10295(HCV)							
肿瘤免疫	聚乙二醇胸腺素							
	氟马替尼 (Bcr-abl)							
	培化西海马肽							
	盐酸卡呋色替(PLK-1)							
	HS-10182(EGFR)							
	氟唑帕利(PARP)							
	HS-10241(c-Met)							
	HS-10296(EGFR)							
	PD1/PDL1							
	聚乙二醇洛塞那肽 GLP-1							
内分泌	托西酸贝格列汀(DPPIV)							
	诺利糖肽 (GLP-1)							
	阿齐沙坦醇铵							
心血管	HS-10253 (NEPI)							
	HS-10220(P-CABs)							
消化								

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

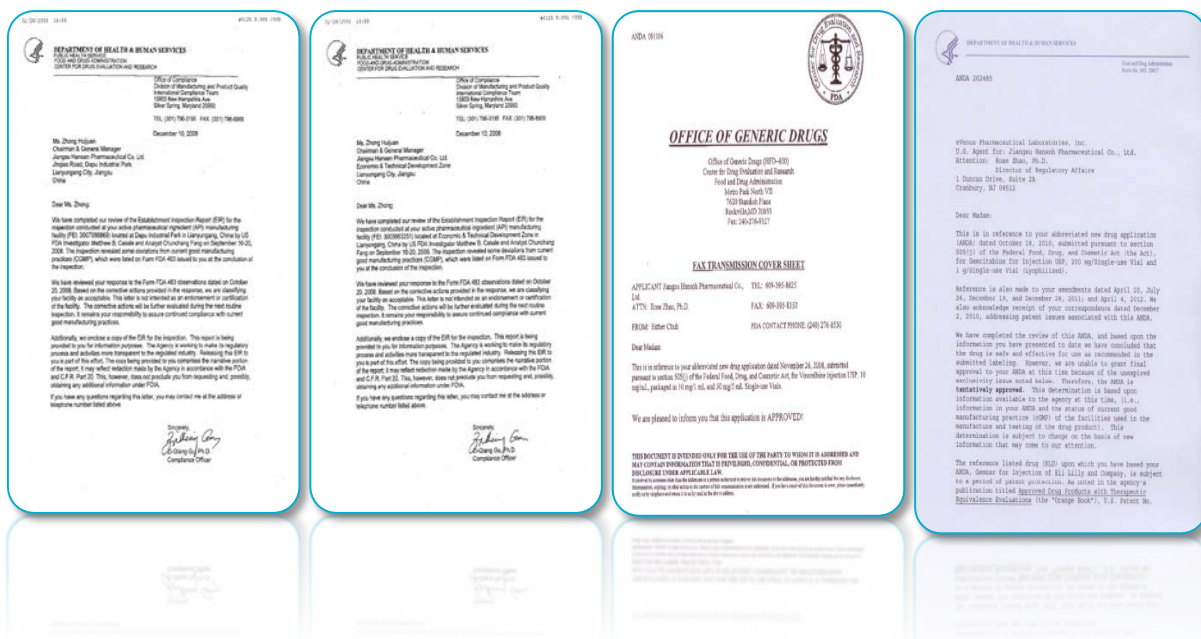


103

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	
非规范市场	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



做强国内
拓展国外

- 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

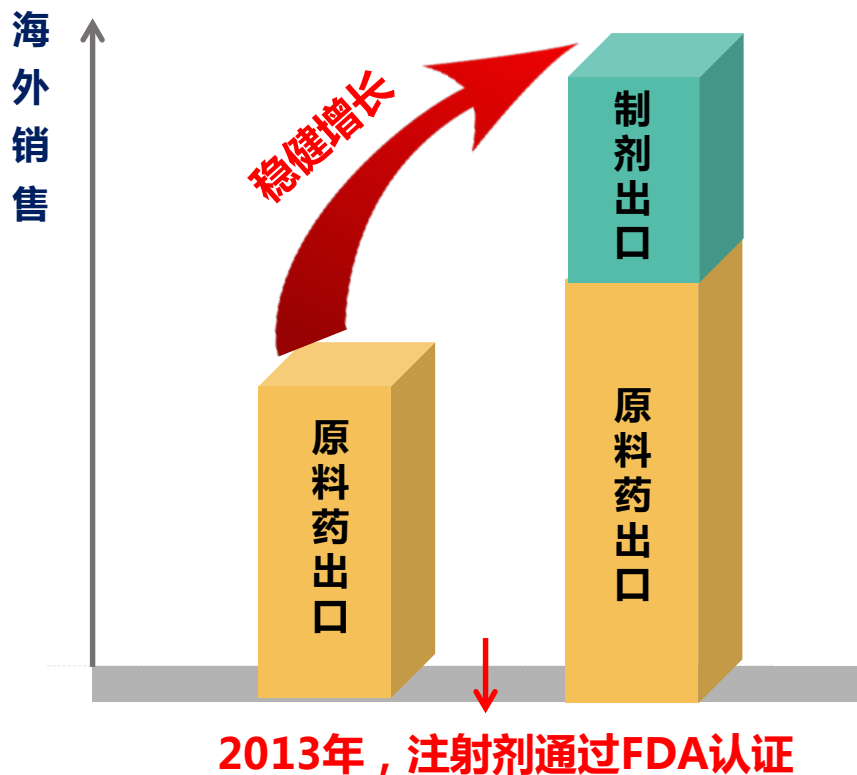
- 仿制药制剂国际化推进
- 加快创新药国际化推进

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**



制剂出口

——“泽菲”约占美国市场的11%

——“盖诺”约占美国市场的16%



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！



豪森医药
Hansoh Pharmaceutical

