

从仿制到创新

省（圣和）抗微生物手性药物工程技术研究中心

【简介】圣和集团研发中心（省抗微生物手性药物工程技术研究中心、国家手性抗感染和靶向抗肿瘤创新药物孵化基地、企业博士后工作站）共有研发人员 160 多人；累计承担 863 计划、国家火炬计划、国家重大新药创制项目等重大科研项目 20 多项；已获国家新药证书 50 余本，“圣诺安”、“圣诺灵”、“悦博”等药品被认定为省高新技术产品。

从成立的第一天起，圣和就紧紧依靠科技创新谋求发展，始终把新药研发放在重要位置，不断加强研发机构和队伍建设。2009 年，拥有 5 项国家发明专利和 2 项国际专利授权的国家一类化学创新药——左奥硝唑成功上市，成为圣和发展新的“里程碑”。该药是我国“十一五”期间少有的化学创新药之一，在专利期内，该品种在国内将给企业带来 100 亿的利税，在国外上市后还将给企业带来更多的收益。

仿制没有出路

1996 年 5 月，在外打拼的王勇回到江苏，开始了创业之路，建立了南京圣和药业有限公司。1999 年 4 月，圣和通过国家药品

生产企业 GMP 认证。2001 年，企业倾全力投入 5 千万元在南京经济技术开发区购买了 100 亩土地，建成新港生产基地，一座拥有多剂型生产能力、具有国内先进水平的生产和质量控制设备的现代化生产基地落成并投入使用。从 1996 年到 2001 年的 5 年时间里，圣和一方面为其他医药企业提供技术服务，另一方面以生产感冒药和仿制药为主。

但面对药品市场的激励竞争，企业意识到做仿制药永远没有出路，只有做真正的创新药才能在市场上站稳脚跟。2002 年，企业着手调整发展战略：研发从仿创结合为主转到自主创新为主。这一阶段，逐渐形成了自己的三大当家产品：消癌平、奥硝唑、阿奇霉素。2009 年，企业自主研发近 10 年的国家一类创新化学药左奥硝唑成功上市，给将来的发展打下坚实基础，企业开始扩张，2012 年，在南京东部麒麟镇新建圣和总部和研发中心。目前，圣和已成为一家集医药研究、药品生产和市场营销为一体的高新技术企业。

创造带来奇迹

药物创新通常有两种方法，一种是寻找新的靶点或母核，另一种是在已有基础上改变分子结构，让它变得更好。前一种难度很大，后一种相对容易，90% 的医药研究者在做后一种创新。由于医药行业的技术创新投入大、周期长、成功率低，务实的圣和决定选择对结构的创新。2002 年，美国食品及药物管理局 (FDA) 发布公告，对旋光体统一分子式的结构差异创新进行奖励，给予 7 年的产品独占期。当时旋光体的分离是难题，1997 年科学家建立定向合成的方法成功合成旋光体，获得诺贝尔奖。企

业创始人王勇发现，这无疑为药物结构创新提供了一个好的科研方向，更是一个难得的利润获取的机遇。由此，圣和的自主创新就从旋光体定向合成开始了。

药物的旋光体有许多种，创新到底从哪里入手？在随后的二三年间，圣和对全球已经上市的有旋光体的药物进行逐一筛选，从中选出几十种药物进行不断地试验，最终只有左奥硝唑成功研发出来。在此过程中，圣和人做了无以计数的试验，每一项试验都必须证明左奥硝唑比其他药更安全、更有效，这是创新药物的基本要求，也是衡量试验是否成功的唯一标准。从确定选题到成果出来，圣和研发机构花了将近 10 年时间，总投入 1 亿多元，尽管遇到了种种困难，但圣和人从未放弃。继左奥硝唑成功上市后，研发队伍一直没有停止他们继续攻坚克难的脚步。在过去的一年中，又有数个课题列入国家、省、市重点科研项目，其中左奥Ⅳ期临床课题被列入“十二五”国家科技重大专项。

没有一流人才队伍，就没有圣和药物创新的奇迹。圣和一直把人才当做企业最宝贵的财富。2008 年国际金融危机爆发，圣和抓住机遇，将触角延伸到医药最发达的美国，在马里兰州设立分公司，就地收集信息，开展合作研究，积极网罗人才。许多掌握核心技术、具有海外自主创业经验、有着丰富药品研发及市场经验的博士、学者和高级经理人纷纷加盟圣和，成为重要的生力军。如今，圣和药业研发中心拥有一支 100 多人的科研队伍，硕士以上学历研究人员超过 70%。在科研激励上，除了基本奖，还按照阶段性成果分别给予丰厚的物质奖励，对科研人员的每份努力都给予回报。另外，圣和还计划通过自建住房，给员工提供福利分房，并计划在上市后，实现股权激励，努力提高科研人员的积极

性、主动性、创造性。

近年来，圣和高度重视研发机构建设，每年的研发投入都不低于销售额的6%，对研发中心课题申请，一般都予以满足，2012年研发投入将达到5 000万元以上。在研发设备购置上，圣和投入达2 000多万元。迄今为止，圣和药业已获得新药证书50余本，拥有国家发明专利及国际专利数十项。2011年，王勇获得中国药学会发展奖。研发的累累硕果有力地支撑了企业的快速发展，在国内经济疲软的近4年里，圣和的销售收入和利税以每年45%以上的速度稳步增长。2011年，圣和被认定为中国驰名商标，实现利税3亿多元，进入中国制药企业百强行列。

>>>>>>>>>>

【评析】 圣和药业从仿制药起步，实现了创业的成功，但面对激烈的市场竞争，最终认识到只做仿制药没有出路，在转型创新药物发展中，重视研发投入，不断加大研发机构与人才队伍建设，在药物创新中，打破固有的思维定式，寻找到突破口，成功实现了创新药物的重大突破。

>>>>>>>>>>

【公司】 圣和集团是从事医药研发、生产和营销的高新技术企业，拥有片剂、冻干粉针剂、大容量注射剂、小容量注射剂等多种剂型产品。集团核心企业“南京圣和药业有限公司”创立于1996年，于1999年4月通过国家药品生产企业GMP认证，是我国最早通过此项国家认证的企业之一。