

●今日桂商——重振桂林工业雄风系列报道

# 桂林南药：创新为先 担当为上



▲注射用青蒿琥酯入选法国《处方》医学杂志荣誉榜。

近年来，在全球范围之内，“GUILIN PHARMA”已成为中国药品疗效显著、安全可靠的代名词。创新为先、担当为上。作为全球最大的抗疟药生产商之一，桂林南药股份有限公司以下简称桂林南药在全世界近40个国家和地区取得了注册并实现销售。桂林南药不仅是中国唯一一家通过世卫组织预认证的抗疟药供应商，更代表着中国乃至全球在抗疟疾治疗领域的研发和生产的最强实力。旗下青蒿琥酯系列抗疟产品覆盖了疟疾预防、日常治疗和危重患者的抢救用药，帮助近2亿疟疾患者恢复健康，挽救了无数生命。

始建于1958年的桂林南药，前身是广西桂林制药厂。2003年7月，桂林制药厂完成自我革新，改制成为股份制企业，同年12月，由上海复星医药集团增资扩股及吸收合并后成立了现在的桂林南药股份有限公司。新公司依靠科学管理、科技创新和正确的国际化战略，从一家传统小药厂一跃成为世界知名的医药制造企业，尤其在产品出口方面多年稳居广西医药行业领先地位。

目前桂林南药已有13个制剂产品获得世界卫生组织的预认证，其中9个是青蒿素类药物。尤其是青蒿琥酯的成功研发及推广，不仅是桂林南药历史发展的一块里程碑，更成为我国现代新药研发的一次历史性突破。

近年来，桂林南药公司产值和海外收入实现了逐年稳步增长，去年公司销售收入已经突破7亿元。全年海外收入不断刷新历史纪录。其核心产品注射用青蒿琥酯销售收入突破2亿元，后起之秀盐酸阿莫地喹+磺胺多辛乙酰胺啉片成为第二个销售过亿的产品。据中国医保商会统计，桂林南药在2015年和2016年中国医药外贸榜单中均名列西药制剂出口第三名。

除了客观的经济价值，桂林南药还承担了更为艰巨的服务社会的职责使命。2016年，世卫组织《世界疟疾报告》指出，自2010年以来，全球特别是非洲地区的疟疾发病率和死亡率持续下降，全球各年龄组的疟疾死亡率降低了29%，5岁以下儿童的疟疾死亡率降低了35%。注射用青蒿琥酯 Artesun 这一药物在全球范围内的使用，每年可多挽救近10万人的生命，其中大部分是非洲儿童。

如今的桂林南药正在通过持续创新，为无疟疾世界的美好愿景而勇往直前。



▲2015年11月，桂林双青蒿素哌嗪片非洲扩大应用及第三次ECME网络培训研讨会留影，青蒿琥酯发明人刘旭（一排中间）与参会人员合影。



人物简介：王文学，研究员级高级工程师、执业药师，现任桂林南药股份有限公司总裁兼CEO，公司法定代表人。

## 专注创新 品质突围

今日桂商：作为一家有着近60年历史的制药厂，也是国内最早“走出去”的制药企业之一，一路走来，桂林南药在市场竞争中赢得先机的秘诀是什么？应该如何概括桂林南药的发展之路？

王文学：从桂林南药自身的经历来看，中国企业走出去与国外企业竞争，最重要的还是提高自身实力——有创新性的产品和过硬的产品质量。如青蒿琥酯系列产品，完全是中国自主研发的创新药，目前也是国际最有效、最佳的抗疟药之一，是中国创新的典型代表。

桂林南药拥有自主知识产权，并将持续创新的经营理念贯彻始终，这才让公司在激烈的市场竞争洪流中有了中流砥柱。

上世纪80年代，我国人民生活水平和医疗卫生条件不断改善，中国的疟疾发病率迅速下降；“走出去”成为了青蒿素类药物生产企业生存发展的唯一出路。有的研发单位选择将青蒿素类药物的专利共享给跨国企业，有的企业则转为生产青蒿素类原料药。

2000年后，中国曾一度处于全球青蒿素产业链的最底端，但仍不乏桂林南药这样一门心思做制剂的制药企业。虽然外国药企控制了青蒿素部分产品的知识产权，但青蒿琥酯系列产品完全是南药公司刘旭等人自主研发的创新药，其知识产权也完全属于桂林南药股份有限公司，桂林南药具有自主知识产权的青蒿琥酯彻底打破了诺华等国际巨头对青蒿素的专利垄断。

桂林南药把打造国际化一流药企作为企业基本和长远的发展目标，确定以原研且具有完全知识产权和技术优势的青蒿琥酯为尖兵产品，不断提高青蒿琥酯的质量水平。并在中国制药史上实现了三次突破。

第一次突破：1987年，中国实行新药审批办法以来，青蒿琥酯是中国第一个通过新药审批，获得了中国一类新药的第1号证书，而注射用青蒿琥酯获得第2号证书。

第二次突破：2005年6月，世界卫生组织在坦桑尼亚的阿鲁桑会议上，正式确认青蒿琥酯的原创者是桂林南药股份有限公司（原桂林制药厂），拥有自主知识产权。

第三次突破：2005年12月21日，桂林南药代表着中国企业实现零的突破，获得世界卫生组织预供应商的资格认证。

从此，青蒿琥酯正式进入世界抗疟舞台。2010年，世界权威医学期刊《柳叶刀》公布报告称，桂林南药注射用青蒿琥酯的疗效明显优于奎宁，并向各国建议采用注射用青蒿琥酯取代奎宁治疗重症疟疾。2015年1月29日，注射用青蒿琥酯又登上被誉为医学界“奥斯卡”的法国独立医学杂志《处方》一年一度的“荣誉榜”，成为首个进入榜单的中国原创药。

每一个突破都得益于桂林南药持续创新产生的不竭动力。

今日桂商：在发展过程中，任何企业都会有自己的“瓶颈期”。桂林南药的发展历程中是否也遇到过“瓶颈期”？企业是如何解决的？在打破瓶颈、参与竞争以及引领行业发展等方面，桂林南药有了怎样的心得？

王文学：1981年，青蒿素的衍生物——青蒿琥酯诞生，作为桂林南药的原研产品，世界卫生组织在2005年将其写入第一版《疟疾治疗指南》。

本以为作为我国最早“走出去”的制药企业之一，桂林南药的外贸路会越走越顺，然而，由于当时缺少非洲地区的临床数据，上述《疟疾治疗指南》在非洲犹如鸡肋，这使得当时在东南亚地区广受好评的青蒿琥酯，却在集中了全球90%疟疾患者的非洲地区吃了“闭门羹”。

“我们从2007年开始在非洲地区推广注射用青蒿琥酯，现在回想起来，那个时候做得很辛苦。”海外销售推广的负责人回顾“走出去”之路，就犹如是感慨说。

屡屡受挫之后，桂林南药决定从品牌建设入手，调整了进军非洲市场的策略。着手建立全球重症疟疾治疗领域专家资源库，支持领域内最好的科研团队在非洲9个国家开展大规模临床试验。正是获得了5000多个非洲孩子的临床试验数据后，注射用青蒿琥酯的临床疗效得到了专家们的一致认可。

2010年对于桂林南药而言是里程碑式的年份，青蒿琥酯在世卫组织发布的第二版《疟疾治疗指南》中，被强烈推荐作为一线药物用以治疗重症疟疾。拿着临床数据和世卫组织的最新指南，桂林南药成功走进了非洲国家的市场。

桂林南药正是以耐心和实效叩开非洲大门；凭品牌和质量走进全球市场。这应该也是立足市场的不二之法。

## 坚持绿色制造 做生物医药产业的排头兵

今日桂商：生物医药产业是桂林经济发展的先导产业之一，经过60多年发展，桂林逐步形成以化学原料药、中药制药、生物制药、医疗器械、植物功能成分提取、药用包装等为重点的行业体系，成为广西唯一的国家医药出口基地城市。2016年全市生物医药产业规模达到140亿元，生物医药也成为桂林重点扶持发展的四大重点产业之一。您如何评价桂林生物医药产业的整体环境以及发展现状？

王文学：桂林作为国际旅游名城，保护自然的生态环境、保护我们的青山绿水是第一位的。而工业发展水平是衡量一个城市发展水平的重要因素。桂林市将生物医药作为先导产业之一的定位是非常准确的。

近些年来，在此精准定位的引导及政府的大力支持，桂林医药企业发展势头良好。包括桂林三金、华润天和、优利特等企业均实现了持续增收。特别是桂林南药，从2012年整体搬迁到高新区后，连续三年实现25%以上的增长，2016年实现销售收入超过7亿元，利税超过2亿元，仅拳头产品注射用青蒿琥酯单品出口创汇就突破2亿元人民币。在2017年全市企业发展大会上，桂林南药荣获纳税超亿元企业表彰。

对于今后的发展，我们更是信心满满。目前，桂林南药正在进行整体搬迁三期工程项目的前期建设工作，此项目已经列入桂林市重点项目，计划再征地100亩。按桂林市政府发展工业的相关指导意见，建设智能化的、具备绿色制造体系的新工厂，这将进一步提高企业产能，适应海外市场的需求。

今日桂商：据了解，今年又有一批具有全球领先水平的1.1类创新药和以壮药为代表的中药民族药以及大型高端医疗设备制造企业进入桂林。不知您对桂林生物医药产业的进一步发展有什么样的建议与期待？

王文学：桂林是广西壮族自治区重要“门户”城市，地理环境优越，又有着全国著名生物医药企业及知名产品，应该发挥此环境及区位优势，打造“桂林生物医药产业园区”。

根据国外生物医药产业集群的发展经验，影响生物医药产业集群发展有金融、科技、产业等关键因素，而目前，政府引导下的生物医药产业集群发展的关键在于引导研发力量集聚、培育创业环境以及导入产业基础。

一方面大力支持现有医药企业做大做强，研发或引进更多好的创新产品；另一方面引进更多好的医药企业，以不断提高生物医药行业在桂林经济建设中的作用及贡献。相关职能部门则应从进一步完善园区水、电、汽、污水处理、生产废物处理、物流、仓储等配套设施建设，规划好生物医药行业领域的上下游产业链，从协助企业做好人才引进、管理培训、企业融资等各类服务工作入手，给企业营造良好发展环境，支持企业不断做强做大。

## 持续创新 助力桂林重振工业雄风

今日桂商：从历史上看，桂林的工业其实规模是很大的，您对当下桂林市提出“重振桂林工业雄风”如何理解？

王文学：工业是实体经济的主体，是经济社会发展的强劲引擎，工业兴则产业兴，工业强则经济强。桂林是一座有着深厚工业积淀的城市，曾经生产了广西第一台电视机和第一台收音机，给桂林人带来无限荣耀。近些年，南宁、柳州工业发展很快，已经赶超我们。桂林以旅游业为主，加之有保护自然环境的压力，工业发展受到一定限制，需要我们在两者矛盾的调和上动脑筋，下功夫。

站在建设国际旅游胜地的时代背景下，市委、市政府审时度势，提出了“重振桂林工业雄风”的战略构想和发展目标。全市工业和信息化战线围绕这一目标，深入推进供给侧结构性改革，实施创新驱动引领，推进信息化与工业化深度融合，结合桂林城市特点，大力发展绿色制造，以实现工业在转型升级中持续平稳发展，这极大提振了城市工业发展信心。

今日桂商：品牌是一个企业的无形资产，而发展是企业的第一使命，桂林南药未来在品牌价值提升、企业技术创新发展上还有什么计划？

王文学：随着海外市场的不断拓展，青蒿琥酯系列产品的疗效使得桂林南药的知名度及品牌价值越来越大，但南药人一点也不敢懈怠，我们深知不断创新产品并保证质量才是企业发展的根本保障。

桂林南药在技术创新发展方面有如下计划：我们的产品将继续以“仿创结合”为导向，专注于抗疟领域的深耕细作，以抗疟领域为龙头领域，培育国内国际抗感染和心血管等领域，依托通过国际认证的生产质量体系，引入创新药的研发，增强国内国际市场竞争能力，成为国内领先、国际化的制药企业而不断努力。

桂林南药是中国药企走进非洲的桥梁和排头兵，今后将以青蒿素类药物带动其它类别药品的销售，打造制药行业的中国名牌。期望未来建立药品国际分销全产业链，包括国际药政注册、国际招投标、终端药品零售分销以及市场推广。

今日桂商：重振桂林工业雄风是机遇也是挑战，桂林南药对此有怎样的愿景？

王文学：桂林南药是桂林市工业发展四大支柱产业生物医药产业的龙头企业之一，同时也是桂林市外贸龙头企业之一。接下来，将在桂林市政府“重振桂林工业雄风”政策引导下，做好三期项目建设，并不间断开拓海外市场，以技术创新、管理创新、营销创新为基础，借助上海复星医药集团企业平台资源，在桂林南药“国际化”战略指导下，努力做强做大，争取尽快成为桂林市新一批10亿元企业之一，为桂林工业发展及经济建设更大贡献！

□本报记者桂晨 通讯员程琳



▲如今的桂林南药正在通过持续创新，为无疟疾世界的美好愿景而勇往直前。



▲2017年5月，世界卫生组织莅临桂林南药检查结束后与公司领导及迎检团队主要人员合影。



▲2017年5月，世界卫生组织对桂林南药进行现场审计。



▲2015年11月双青蒿素哌嗪片非洲扩大应用及第三次ECME网络培训研讨会议在桂林召开，国际抗疟专家怀特教授（左）参会。



▲2015年4月，桂林南药参加加纳的世界疟疾日活动。



▲桂林南药现代化的生产线。