

# HAISCO Pharmaceutical

海思科

2021年第1期 | 股票代码：(002653)

2021年第1期  
总第39期 『季刊』

#### 主办 >

海思科医药集团

传播集团发展的呼声

反映员工成长的心声

鼓起团队前进的号声

唱响企业收获的歌声

#### 编委会 >



主任：王铮铮

委员：郭艳 / 李敏

(按姓氏字母顺序排列)

#### 编辑部 >



执行主编 > 郭娉传

编辑 > 刘智健 / 谭启霜 / 李小平 / 杨玉红 / 王达 / 郭月

#### 出版者 >

海思科编委会

#### 版期 >

2021年5月1日

#### 总发行 >

海思科医药集团

#### 发行处 >

各通讯主管

#### 本刊编辑部地址 >

四川省成都市温江区海峡两岸科技产业开发园百利路136号

邮编 > 611130 / 电话 > 028-67250667

网址 > www.haisco.com / E-mail > haisconk@haisco.com

内部资料，仅供交流

(本刊书名图文版权所有，如有转载，请与本刊编辑部联系)

# H AISCO

与 奋 斗 者 分 享 价 值



# CONTENT

1

## 创新物语

|            |    |
|------------|----|
| 卷首语 .....  | 04 |
| 朝花夕拾 ..... | 05 |
| 日升月恒 ..... | 11 |

2

## 要闻速递

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 创新成果 .....                    | 15 |
| “勇破局、懂担当、创新蝶变” .....          | 25 |
| 海思科2021营销中心年会顺利召开 .....       |    |
| 完善培训体系，助力企业发展 .....           | 32 |
| 海思科（沈阳园区）开展内训师选拔考核与培训工作 ..... |    |

3

## 同学同奋斗

|              |    |
|--------------|----|
| 海思科讲堂 .....  | 37 |
| 青蓝训练营 .....  | 38 |
| 营销新人在线 ..... | 39 |
| 掌上学院 .....   | 40 |

4

## 人物聚焦

|                  |    |
|------------------|----|
| 2020年度最佳榜样 ..... | 43 |
| ——榜样的力量 .....    |    |

5

## 学海论见

|                           |    |
|---------------------------|----|
| 水包油型类半固体制剂原研品逆向工程浅析 ..... | 55 |
|---------------------------|----|

6

## 新人报到

|            |    |
|------------|----|
| 新人报到 ..... | 65 |
|------------|----|

7

## 言值担当

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 如何与上级沟通? .....           | 69 |
| 一双《小鞋子》的故事 .....         | 71 |
| 请回答1988 ——笑泪皆是盛开的花 ..... | 72 |
| 河西走廊遐想 .....             | 73 |
| 冬韵九寨 .....               | 74 |
| 青春 .....                 | 76 |

8

## 魅力摄影

|                   |    |
|-------------------|----|
| 边城何萧条，白日黄云昏 ..... | 79 |
| 一色青青，情意缱绻 .....   | 80 |
| 梦萦紫禁城 .....       | 81 |

# CHAPTER 1 / INNOVATION STORY

创新物语



# 卷首语

时光荏苒，岁月如梭

七年耕耘，终有收获

从2013年底项目正式立项  
到2021年初获得国内首仿生产批件

一路荆棘，一路春光

一路辛勤，一路成长

阿伐那非片首仿的获批

见证了海思研发实力

正所谓厚积薄发，功不唐捐

经过这一个个的项目洗礼沉淀

海思科人正加速成长，大步向前

迈向更光明的未来

接下来就让我们翻开尘封在历史岁月中的那些场景

走进阿伐那非的创新物语





# 朝花夕拾

## 2013.12

### 破土而出——项目正式立项，研发起航

制剂研究一部 / 任东

辗转七年，从播种到收获，阿伐那非片终于获批上市。这期间，我们遭遇了政策的动荡，战胜了决策的迷茫；经历了厂址的变迁，适应了团队的聚散。更是解决了一个又一个不断出现的问题，原料药杂质谱变异，合成操作需要更细，制剂等效性成谜，临床院方不好排期，各种棘手的问题在大家共同努力下均得到了妥善的处理。

此间经历种种，欢笑泪水与感动，曾为杂质夜不眠，曾为稳定日如年，也曾溶出千百遍，也曾等效如诗篇。所有的付出与努力，终是在如今得到了收获。

## 2014.1 — 2019.7

### 合成制剂又质量，研发实力常领先——反复论证，不断优化

新药化学三部 / 范江

阿伐那非项目2013年启动开发，2015年申报，2020年补充研究，历经申报并获批临床，临床生物等效试验（BE）成功，克服药学补充研究的技术壁垒和研究时限挑战，2021年首仿获批。八年坚持，念念不忘，终得回响。

作为新一代5-磷酸二酯酶 (PDE5) 抑制剂的新产品，阿伐那非以其更快起效，更小副作用的优势，继辉瑞万艾可，礼来希爱力之后，为中国抗ED产品市场增加了新的选择。为呵护大众健康提供了海思科方案，并助力海思科成为最受信赖的国际制药企业的愿景。

新药化学三部 / 黄纯敬

阿伐那非项目在研发和生产的日日夜夜中，最让人难以忘怀的是翻越中间体-3这座大山，中间体-3的性质独特，反应产生的副产物极具腐蚀性和刺激性，研发阶段整个实验室，生产阶段整个车间全部弥漫着中间体-3残留副产物荡气回肠洋葱一样的刺鼻气息！我在中间有一次生产过程中不小心手接触到了产物导致痛彻心扉的疼痛，海平也因疏忽了中间体-3的威力，导致双手红肿得像发糕一样不忍直视。中间体-3的析晶也是费尽周折，每次都是顶着巨大的压力去捅反应釜，后来改进后终于妥善得到了解决，翻越了中间体-3这座大山，让我们更加拥有了克服困难的决心和意志力，在后面的生产中得以顺畅的完成！

新药化学三部 / 王海平

阿伐那非项目2013年立项，一个个里程碑，历历在目。2013年12月开始工艺研究，2014年4月打通路线；2014年9月完成10kg批量中试放大，2015年5月成功申报临床；2017年8月完成30kg批量中试生产，顺利提供临床所需样品；2019年6月完成30kg批量工艺验证，顺利报产；2020年3月发补；2021年3月获批。

作为项目负责人，我全程参与该项目。从最初的工艺操作繁琐，溶剂用量过大到优化解决直至控制关键中间体质量控制，减轻成品纯化压力；从改变氧化剂投料方式，到建立反应中控条件，成功解决放大生产现场操作实现难的问题。

虽然项目组人员更替，但坚持以质量为导向的初心不改，面对工艺中出现的問題，解决问题，不断优化工艺适用于生产。最终我们降低了成本，提高了质量，精益求精，使产品上市后，能产生更大的社会效益！



制剂研究一部 / 范俊迈

做药物研发的经常有人说：“做仿制药还是简单些，拿批件也快。”嗯，当我听到这句话，我肯定会回复：“还是要分什么学科，对于质量学科，其实3类仿制药和创新药几乎没有区别”。回看阿伐那非这个产品，从2014年开始准备申报临床，到2021年获批，历时7年，由于是3类首仿，查询不到任何质量相关的标准，从起始原料开始研究至成品，我们共分析了54个杂质，每个杂质都需要有相应的控制策略和分析方法，跟一个创新药的质量研究相比，工作量没有任何的减少，虽然工作很多，但是每一位质量研究人员都说其实收获也很大，拿到批件的瞬间，我并没有看到我们的质量研究员脸上有多么的喜悦和兴奋，而是继续全身心的投入在手上新项目的工作，这就是海思科研发人的素养，不会沉浸在取得的成绩上，而更多是从获批项目中总结不足，优化新项目的研发方案，使效率更高，进展更顺，获批更快。谢谢我的小伙伴同事们的辛勤付出，谢谢公司为我们搭建的研发平台，愿我们取得更大的成绩，做出更大的贡献！

制剂研究一部 / 汪顺洪

阿伐那非片初始开发得很顺利，但申报完临床还没有来得及轻松，问题就接踵而至。小伙伴们一起研究破解，但总是按下葫芦浮起瓢，新问题不断。最大的感动就是面对困难，团队中没有一人有过抱怨或提出放弃，而是不断开拓思维奋力拼搏，持续5年总算全部解决。感谢阿伐那非片，他的成功开发可使广大患者家庭和谐，生活幸福，其中的挑战也使我们的研发水平得到了很大的提升。

制剂研究一部 / 李小平

当听到阿伐那非片获批，欣喜之余，也有一种意料之中，情理之中的感觉。

若因为它是一个仿制药，就以为它在第一层，其实不然，它起码在第四层。

回顾这个项目的开发，也是一路披荆斩棘，在项目的开发过程中，在识破了各种陷阱与伪装后，随着制剂开发的深入，每每会有恍然大悟，会心一笑。所以从2016年起，在制剂工艺方向的选择上，在崩解剂“双重奏”的选择上，在关键辅料“谁主内外”的选择上，在每一个关键点上，都做出了正确的选择。

正确的方向，不懈的努力，再经过后续不断的处方工艺优化，然后就是一路的水到渠成。顺利完成中试并提交申报，顺利完成BE试验，顺利完成工艺验证，顺利完成发补提交，最后顺利到国家局都没有现场核查，直接下发了生产批件。

正所谓厚积薄发，功不唐捐。质量更优的阿伐那非片必将造福更多的患者。同时正因为经过了这一个个的项目沉淀，海思科未来也必将推出更多更好的新产品。

制剂研究一部 / 张桃红

历时多年的研发历程，作为质量人员从原料到制剂再到生产，在整个项目的研发过程中质量团队的朋友们心路历程是艰辛的。在这几年中我们经历了公司质量体系的大改革，分析仪器由单机版转变为网络版，质量分析的各个文件都要有可追溯性可控性的文档管理，质量的小伙伴们都在一边完成项目进度要求的任务一边熟悉和适应新的质量管理体系下的各种要求。做为阿伐那非团队中的一员，我感受到了大家的激情和不懈的努力，最终迎来了这个喜悦的成果。

制剂研究一部 / 郑蓉

从项目起步到产品获批，做阿伐那非以来每一步都不容易，但迈过去又都是成长。在此谢谢阿伐那非项目和海思科带给我的成长，也希望我所参与研发产品在上市后也能帮助更多的患者摆脱疾病、获得幸福，这就是我工作的意义和快乐所在！

制剂研究一部 / 金玲

己亥五月，眉海初识。工艺严格，检验数时。忧之忡忡，难以寐食。庚子九月，申报之始。省所复核，重新配制。过程坎坷，虽曲还直。寒来暑往，日夜多时。众人合力，上市未迟。使命不辱，思科不止。

制剂研究一部 / 蒋娟

作为入司就参与的项目，阿伐那非片见证了我的成长：从小试到中试，再到工艺验证与方法转移，历经了它的调皮到磨难，再到从容与成功，躬逢其盛，与有荣焉。

制剂研究一部 / 关琳

阿伐那非片是我完整参与的一个仿制药项目。从资料查阅、实验室研究到生产放大、工艺验证，最终获得生产批件，前后历时大约七年。在这个过程中，除了在项目本身遇到的工艺和稳定性方面的问题，也经历了相关政策的调整变化。从表面的“形似”，到内在的“神似”，精耕细作，终成正果。

2016.8 — 2018.3  
三年磨一剑，临床BE齐通关——积极响应，迅速推进

临床研究部 / 岳韵

阿伐那非片项目是入职后参与的首个正式临床在研项目，3年多的时间，从BE临床研究启动到有幸见证该产品作为首仿获批，个人收获了宝贵的项目经验和工作成就感，感谢领导同事的帮助。



临床研究部 / 李芳琼

阿伐那非是新注册分类海思科第一个3类品种，在政策还不甚清晰下，阿伐那非临床开发路径的制定遇到了一定的挑战。基于该品种国际上各类人群的数据，我们做了一个大胆的尝试，在3期临床研究中减少了主要疗效指标，从而降低样本量为原研一半的设计。最终获得了临床评审专家的认可，走了一条捷径，大大降低了研发成本和周期。我从这个品种临床开发中吸取的经验，遇到的挫折和收获的喜悦，会终生铭记。

临床研究部 / 胡庆元

阿伐那非三期临床，记得有多位受试者在参加试验之后，觉得效果很好，主动询问这个药哪里可以买，何时能上市。这让我们面对竞争对手的紧咬之下，有信心有动力将这个品种做下去。如今，阿伐那非首仿上市了，终于可以惠及广大的患者。

临床研究部 / 赵辉

阿伐那非项目为本人全程参与的第1个新注册法规下的3类项目，印象最深刻的是临床路径的确立；最难忘加班加点完成医学监查及医学审核，赶在节点前首仿申报。付出即有回报，“海驰”拥抱和谐生活，共驰美好人生！

临床研究部 / 李丹青

为力争海思科速度，在阿伐那非III期临床尾声，我们要同时和CRO团队审核试验总结报告初稿，但初稿出错率较高，全文除了审核内容，所有数据都需要重新核对，不能放过任何一处错误，不计夜深，最终以最快的速度完成试验总结报告的定稿。

质量保证部 / 张晓琳

阿伐那非片作为国内首仿上市，是海思科研发团队通力合作，经历多年攻关，率先突破技术壁垒取得的成绩。

质量保证部 / 谭清红

药学团队通力协助，争分夺秒的完成各项药学研究，朝着首仿的目标前进，终于在大家的共同努力下，作为该品种的首仿获批。海思科人辛勤耕耘终将硕果累累。

质量保证部 / 方昕

阿伐那非作为首仿，仿出了质量，仿出了水准，也让我看到了项目组同事们的辛苦努力与付出终于有了回报。这一次成功也会为未来积累更多经验，激励我们向下一个目标迈进！恭贺阿伐那非片上市！

2021.3.23  
阿伐那非片正式获批上市

# 给海驰的一封信

文 / 制剂研究一部 黄银辉

To 海驰：

亲爱的朋友，你好呀。我还是更习惯叫你阿伐那非，哈哈。我们认识有五六年了吧。回想当初你从立项，拿到临床试验批件，再到完成BE和III期临床研究，到如今获批上市，终于，你将要走出海思科，走向市场啦！作为你的老朋友，我真的好为你高兴！

我把这个好消息告诉我们共同的几位老朋友时，A说，唉，千言万语，汇成两个字——想哭，做有关物质、做气相的时候郁闷得想哭，现在又高兴得有点想哭；B说，回忆最深的是餐后溶出制作食糜，做完后溶出杯里酸败了的食糜，那酸爽……走到食堂闻着饭菜的味道只想吐；C说，还记得制剂稳定性3月检样时，配溶出介质玻璃棒折在了手里，手指划伤了180度，去诊所换纱布都换了10天……

我也想起我们在眉山做方法确认和中控的时候，过了人生最应景最惨淡的一个清明节。突然有点想我们的那几个老好朋友了。那个时候，日子挺苦的，可是有一起并肩作战的朋友彼此守候，回想起来，过得也还挺开心的。就好比有一个晚上，在眉山中控，我们三个人明明可以有一个人去休息，即使遇到紧急情况两个人也足以应付。我们一边做方法确认，一边配合中控，后面还要完成成品的全检。为了及时顺利完成任务，我们已经很久没有机会睡过一个安稳觉了，顶着俩熊猫眼，困得要死却谁也不肯自己先回去睡。这份傻傻的义气，每每想到都令我感动。

只有在这种时候，我才觉得我们日复一日检样出报告，方法开发、验证，写药学文档……这些平凡琐碎的事情有了意义。研发之路，动则三五年，实在比春秋收来得慢了许多。有的项目可能因为某些原因中止，特别是现在做新药，工艺开发、生产放大、动物试验、临床试验、上市申报等，每一关都是挑战，能顺利走到最后的项目不足十分之一。研发人员走在路上，日复复年年，项目没有进展，便看不到希望。老朋友，借这个机会我想说，选定了这条路就不要犹豫，坚持下去，走着走着你就一定会看到光。前路漫漫，有你我做伴！

这次因为你的发补，CDE老师非常关注原料和制剂的元素杂质研究，也让我们get到以后质量研究中元素杂质部分的重要性。你看，研发之路，果然是一点一点累积、一步一步逐渐完善并与时俱进的。

说了这么多，最后祝君锦绣前程、江湖路一帆风顺，早日取代万兄的地位。那时路过药店门口，看见广告牌上你的名字，我们一定会停下脚步，会心一笑，然后继续前行。

你的朋友  
2021年4月9日



# 日升月恒

市场二部 许杰  
阿伐那非的上市将重新定义“幸福”!

辽海(沈基)质量保证部/管金磊  
衷心祝贺阿伐那非片成功上市, 预祝销量领先, 日胜一日。  
辽海(沈基)质量控制部/王旭莹  
祝阿伐那非后来居上, 占领市场顶峰。

眉海质量控制部/杨仁勤  
愿阿伐那非为海思科再创辉煌!  
眉海质量控制部/韩丹丹  
祝阿伐那非上市顺利顺利, 销售长虹!

辽海采购部/李淑盟  
纳入百川, 求不干涸。吃得苦中苦, 方为人上人! 七年成长, 铸造品牌。七年努力, 塑造权威!

眉海原料药部/吕其远  
前进的路上总是充满坎坷, 唯有不断前行方能成功。阿伐那非上市是海思科人辛苦奋斗的成果, 祝福阿伐一路畅销。

辽海(沈基)物料部/刘振锋  
祝阿伐那非上市大卖, 海思科蓬勃发展, 日胜一日。

商务渠道管理部/李鹏程  
海思科阿伐那非片, “非”同寻常, “非”冲天!

眉海原料药部/黄本贵  
祝阿伐那非一飞冲天。  
新药化学三部/黄纯敬  
诚挚祝愿阿伐那非片“非”冲天!

质量保证部/张晓琳  
祝贺阿伐那非片成功上市, 祝愿大卖!

质量保证部/谭清红  
祝福阿伐那非市场占有率越来越高, 惠及更多患者!

制剂研究一部/汪顺洪  
祝阿伐那非片家喻户晓, 后来居上!

制剂研究一部/张桃红  
祝阿伐那非片上市后大卖!

沈海工程部/陈魏昕  
热烈祝贺阿伐那非片成功上市, 造福广大病患!

眉海原料药部/郑鹏科  
眉海原料药人通过无数个夜以继日的工作, 为阿伐那非上市提供持续的支持, 祝福阿伐那非大卖特卖!

辽海(沈基)人力资源部/郭月  
铸品牌、促发展, 热烈祝贺海思科阿伐那非片成功上市!

法务监察部/伍华开  
祝阿伐那非在市场上所向披靡!

临床研究部/李丹青  
热烈祝贺阿伐那非成功上市, 生命力长久不衰! 衷心祝福团结奋进的团队年年进步, 成就卓越的公司在一个接一个品种上市的有力步伐中, 蒸蒸日上, 更加辉煌!

临床研究部/胡庆元  
衷心希望阿伐那非能够一路非凡下去, 成就海思科的不平凡。

临床研究部/岳韵  
衷心祝愿我司阿伐那非片上市大卖, 造福广大病患!

沈海审计监察部/张雪慧  
祝阿伐那非片上市一举成名, 长盛不衰!

辽海(沈分)资料编制部/陶颖  
祝愿阿伐那非, 非同寻常, 未来可期!

制剂研究一部/蒋娟  
热烈祝贺阿伐那非片成功上市, 预祝销量节节高。

制剂研究一部/关琳  
希望阿伐那非片可以凭借自身的特点, 开拓出广阔的天地, 走得更远!

制剂研究一部/任东  
辗转七年终成药, 幸福万家显奇效。海阔天空凭鱼跃, 驰骋纵横看今朝。

眉海安环部/黄乐  
乘阿伐那非上市之东风, 助海思科破浪前行, 蒸蒸日上!

眉海安环部/朱菊  
辉煌耀眼, 望明天的宏图如鲲鹏展翅, 一飞冲天!

沈海财务部/李越  
衷心祝愿阿伐那非立足新的起点, 迈向新的征程, 开创新的辉煌, 在今后的岁月里安全与质量造福于民为行路之标。

眉海原料药部/周鑫  
阿伐那非给顾客送去自信, 给公司带来辉煌, 给员工带来丰收, 阿伐那非希望的药物, 必定有光明的前途。

辽海(沈基)设备部/曾静  
祝贺阿伐那非片成功上市, 愿公司蓬勃发展, 日胜一日!

营销培训部/丁丽艳  
15分钟快速起效, “刻”到位, 希望阿伐那非让更多患者受惠!



# CHAPTER 2

# /

# NEWS EXPRESS

要闻速递





# 创新成果

## 1 创新药环泊酚注射液获得《药品注册证书》

文 / 集团董事会办公室

2021年2月，海思科全资子公司辽宁海思科制药有限公司收到国家药品监督管理局下发的适应症为全身麻醉诱导的《药品注册证书》，正式获批生产。

| 药品基本情况 |             |         |               |
|--------|-------------|---------|---------------|
| 药品名称   | 环泊酚注射液      | 受 理 号   | CXHS2000001国  |
| 证书编号   | 2021S00135  | 药品批准文号  | 国药准字H20210007 |
| 剂 型    | 注射剂         | 规 格     | 5ml: 50mg     |
| 申请事项   | 药品注册（境内生产）  | 注 册 分 类 | 化学药品1类        |
| 适 应 症  | 本品适用于全身麻醉诱导 |         |               |

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

公司已于2020年12月获得该产品适应症“消化道内镜检查中的镇静”《药品注册证书》（药品批准文号：国药准字H20200013），适应症“全身麻醉诱导”于2021年2月获得批准。

## 2 创新药HSK3486乳状注射液美国III期临床试验申请获得FDA同意

文 / 集团董事会办公室

2021年1月，海思科四级子公司美国海思科药业有限公司(Haisco-USA Pharmaceuticals, Inc.)向FDA(即美国食品药品监督管理局)提交的HSK-3486乳状注射液的III期临床试验申请获得FDA同意(Clinical Trials.gov Identifier: NCT04711837)，即将正式启动。

本次临床试验及后续临床开发计划的基本情况如下：

本次美国III期试验的适应症为Induction of General Anesthesia(全麻诱导)，计划入组351例受试者，该适应症在欧洲的临床试验申请正在按计划推进中。其它适应症的临床试验申请也在按计划评估推进中。

## 3 创新药HSK21542注射液III期临床试验方案获得CDE同意

文 / 集团董事会办公室

2021年3月，公司创新药HSK21542注射液用于腹腔镜手术术后镇痛的III期临床试验方案获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）同意。可开始实施III期临床试验的受试者入组用药等工作。

| 药品基本情况       |          |               |
|--------------|----------|---------------|
| 药品名称         | 主要研发阶段   | 临床试验通知书受理号    |
| HSK21542 注射液 | III期临床试验 | CXHL1900316 国 |
|              |          | CXHL1900317 国 |

HSK21542临床试验情况：

HSK21542是由公司自主研发的、具有完全自主知识产权的新分子实体化合物，属于强效外周Kappa受体激动剂，拟用于镇痛、慢性肾脏疾病相关性瘙痒（CKD-αP）的治疗等。截至目前，全球尚未有获批上市的同类化合物，目前同类化合物研发进度最领先的为Cara Therapeutics Inc.(NASDAQ:CARA)开发的KORSUVA(CR845/difelikefalin)。

HSK21542于2019年10月-2020年10月在澳洲开展了I期临床试验；2020年1月-2020年9月在中国开展了I期临床试验；2020年6月-2021年2月在中国开展了用于腹腔镜手术术后镇痛的II期临床试验。根据前期临床试验数据结果，



公司做出本项目进入III期临床试验的决定。除上述适应症和临床试验外， HSK21542目前还在开展在血液透析受试者中的 II 期临床试验。

III期临床研究主要相关情况：

本研究的组长单位是浙江大学医学院附属第二医院，全国约30家研究中心将加入本研究。

试验名称：一项评价 HSK21542注射液用于择期全身麻醉下行腹腔镜手术受试者术后镇痛的有效性及安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究。

受试者数量：约276例。

研究目的：评估 HSK21542注射液用于择期全身麻醉下行腹腔镜手术受试者术后镇痛的有效性。

疼痛是组织损伤或潜在组织损伤所引起的不愉快的感觉和情感体验。大部分的术后患者以及一些慢性疼痛患者等都不同程度遭受着疼痛的折磨，目前临床上虽存在很多镇痛药物，包括阿片类药物、非甾体抗炎药及其他辅助用药（如抗抑郁药、抗焦虑药、离子通道类药物）等，但是无论单药或联合治疗，部分患者疼痛控制均不理想，较大剂量用药也会带来安全性、成瘾性等问题。因此，临床上亟需更加安全、有效的镇痛药物面市。 HSK21542在实现良好镇痛效果的同时，因其具有不进入中枢神经的特点，所以成瘾性风险低，也有望避免致幻等副作用。

## 4 创新药 HSK29116 散剂临床试验申请获得受理

文 / 集团董事会办公室

2021年1月，海思科全资子公司四川海思科制药有限公司收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，其申报的 HSK29116散剂的药品临床试验申请获得国家药品监督管理局受理。截至目前，国内外尚无同靶点同机制产品进入临床试验，有望成为 first in class 药物。

HSK29116散剂《受理通知书》基本情况如下：

| 药品基本情况     |    |          |       |               |
|------------|----|----------|-------|---------------|
| 产品名称       | 剂型 | 申请事项     | 规格    | 受理号           |
| HSK29116 散 | 散剂 | 境内生产药品注册 | 10mg  | CXHL2100049 国 |
|            |    |          | 80mg  | CXHL2100051 国 |
|            |    |          | 200mg | CXHL2100050 国 |

HSK29116主要情况：

HSK29116 系公司研发的1类创新化学药，为口服的Protac小分子抗肿瘤药物，可选择性的阻断BTK激酶活性、通过调节信号通路干预B细胞发育，从而控制各种B细胞恶性肿瘤的进展。

HSK29116一方面可通过特异性结合BTK直接抑制BTK活性；另一方面能诱导BTK泛素化标记，通过蛋白酶体途径将其降解，从而阻断BCR信号通路的传递，抑制B细胞淋巴瘤细胞的生长与增殖，起到双重抗肿瘤作用。

目前BTK小分子抑制剂已成功应用于B细胞淋巴瘤的治疗，但现有上市BTK抑制剂主要是通过与BTK活性位点的半胱氨酸残基形成共价键产生酶抑制作用，副作用大，共价结合易产生耐药突变，成为临床治疗中的一大问题。

HSK29116不仅对野生型BTK有更好的药效，同时可克服耐药突变问题。若其成功上市，可为B细胞恶性肿瘤患者带来更多的临床获益和更好的治疗药物。

HSK29116 是基于海思科领先的Protac研发平台筛选出的全球首个申报临床的口服BTK-Protac小分子抗肿瘤药物。鉴于本品良好的竞争态势及市场前景，澳洲、美国临床试验申请也同步进行中。

## 5 阿伐那非片获得《药品注册证书》

文 / 集团董事会办公室

2021年3月，海思科制药（眉山）有限公司收到国家药品监督管理局下发的阿伐那非片《药品注册证书》，正式获批生产。公司开发的阿伐那非片为国内首家仿制。

| 药品基本情况 |                         |             |                               |
|--------|-------------------------|-------------|-------------------------------|
| 药品名称   | 阿伐那非片                   | 受 理 号       | CYHS1900563国 / CYHS1900564国   |
| 证书编号   | 2021S00276 / 2021S00277 | 药 品 批 准 文 号 | 国药准字H20213212 / 国药准字H20213213 |
| 剂 型    | 片剂                      | 规 格         | 100mg / 200mg                 |
| 申请事项   | 药品注册（境内生产）              | 适 应 症       | 本品适用于治疗阴茎勃起功能障碍。              |
| 注册分类   | 化学药品3类                  | 上市许可持有人     | 海思科制药（眉山）有限公司                 |

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

阿伐那非片为海思科开发的仿制药产品，是一种口服速效的高选择性磷酸二酯酶-5（PDE-5）抑制剂，用于治疗勃起功能障碍（ED），规格为100mg/片和200mg/片。该品种于2016年8月获得国家食品药品监督管理总局颁发的《药物临床试验批件》，在完成BE研究和III期临床研究后，公司于2019年7月递交了上市申请。2021年3月，海思科制药（眉山）有限公司正式获批生产，获得本品《药品注册证书》。

根据《美国泌尿外科学会（AUA）发布的勃起功能障碍管理指南（2018）》，推荐用于ED的口服PDE5抑制剂主要包括西地那非、他达拉非、伐地那非、阿伐那非。与其他PDE-5抑制剂相比，阿伐那非可以在最短时间内起效（15分钟），明显快于现有PDE-5抑制剂类药物——他达拉非（30分钟）、西地那非（1小时）、伐地那非（1小时）。且阿伐那非对PDE-1和PDE-6有更高的选择性，不良反应较其他几类PDE-5抑制剂更小，安全性更高。

经查询，阿伐那非片最初是由日本田边三菱制药株式会社授权美国VIVUS公司开发的用于治疗男性勃起功能障碍



的药物，于2012年4月经美国FDA批准在美国上市，商品名为Stendra。2013年6月被批准在欧盟上市，商品名为Spedra。目前已在美国、德国、法国、意大利等多国上市，在国内尚无生产和进口，公司开发的阿伐那非片为国内首家仿制。

国内ED市场目前最主要的是他达拉非和西地那非两个品种，生产厂家为礼来、江苏天士力帝益药业、长春海悦药业、齐鲁制药(海南)的他达拉非及辉瑞、白云山制药总厂、江苏亚邦爱普森药业、成都地奥制药集团、吉林金恒制药等企业的西地那非。

米内网根据分层放大数据，测算国内ED市场2019年全年实体零售药店销售总额约30亿元，最近一年（2019年3、4季度和2020年1、2季度）全国地级及以上城市公立医院销售总额约为2.26亿元。据IMS数据，阿伐那非2020年在美国、德国、法国、意大利等欧美主要国家销售额约为4138万美元。

## 6 恩曲他滨替诺福韦片获得《药品注册证书》

文 / 集团董事会办公室

2021年2月，海思科制药（眉山）有限公司收到国家药品监督管理局下发的恩曲他滨替诺福韦片《药品注册证书》，正式获批生产。公司该产品按照仿制药质量与疗效一致性评价注册申报，批准即视同通过一致性评价。

| 药品基本情况 |            |        |                                                                   |
|--------|------------|--------|-------------------------------------------------------------------|
| 药品名称   | 恩曲他滨替诺福韦片  | 受理号    | CYHS1900248国                                                      |
| 证书编号   | 2021S00109 | 药品批准文号 | 国药准字H20213085                                                     |
| 剂型     | 片剂         | 规格     | 每片含200mg恩曲他滨和300mg富马酸替诺福韦二吡呋酯（分别以C8H10FN3O3S和C19H30N5O10P·C4H4O4） |
| 申请事项   | 药品注册（境内生产） |        |                                                                   |
| 注册分类   | 化学药品4类     | 适应症    | 恩曲他滨替诺福韦适用于与其他抗反转录病毒药物联用，治疗成人和12岁（含）以上儿童的HIV-1感染。                 |

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

恩曲他滨替诺福韦片为恩曲他滨与富马酸替诺福韦二吡呋酯的复方制剂，规格为每片含200mg恩曲他滨和300mg富马酸替诺福韦二吡呋酯，商品名为“Truvada®”，由美国吉利德科学公司（Gilead Sciences Inc.）开发，最初于2004年在美国上市，适用于与其它抗反转录病毒药物联用，治疗成人和12岁（含）以上儿童的HIV-1感染，并于2012年5月11日获得FDA批准用于成年人暴露前预防，降低高风险者通过性传播获得HIV-1感染的风险（预防HIV-1感染）。2012年11月，欧盟批准其用于治疗青少年（12-18岁）伴随有补偿性肝脏疾病与免疫活动性疾病的青少年乙肝病毒患者，以及用于青少年（12-18岁）的HIV-1患者的治疗。2012年12月获得进口注册批准（注册证号H20171147），中文商品名为“舒发泰®”，适应症为用于成人和12岁及以上儿童HIV-1感染的治疗。2020年8月，吉利德科学宣布，舒发泰®获得中国国家药品监督管理局批准，适用于同时结合安全的性行为措施，进行暴露前预防（PrEP），降低成人和青少年（体重至少在35kg以上）通过高风险性行为获得HIV-1的风险。

舒发泰®用于暴露前预防每天需服用一片，并结合安全性行为措施。使用舒发泰®进行暴露前预防之前，使用人群的HIV-1检测结果必须呈阴性。

公司该产品按照仿制药质量与疗效一致性评价注册申报，批准即视同通过一致性评价。该产品目前国内除原研厂家（美国吉利德科学公司）上市外，另有正大天晴药业集团股份有限公司和安徽贝克生物制药有限公司上市。

据米内网数据显示，恩曲他滨替诺福韦片在城市公立及县级公立医院2019年销售额约4600万元，2020年上半年销售额约2100万元。

## 7 替格瑞洛片获得《药品注册证书》

文 / 集团董事会办公室

2021年1月，海思科制药（眉山）有限公司收到国家药品监督管理局下发的替格瑞洛片《药品注册证书》，正式获批生产。公司该产品按照仿制药质量与疗效一致性评价注册申报，批准即视同通过一致性评价。

| 药品基本情况 |                                                                                                       |        |                             |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------|
| 药品名称   | 替格瑞洛片                                                                                                 | 受理号    | CYHS1800324国、CYHS1800325国   |
| 证书编号   | 2021S00060、2021S00061                                                                                 | 药品批准文号 | 国药准字H20213045、国药准字H20213046 |
| 剂型     | 片剂                                                                                                    | 规格     | 90mg、60mg                   |
| 申请事项   | 药品注册（境内生产）                                                                                            | 注册分类   | 化学药品4类                      |
| 适应症    | 替格瑞洛与阿司匹林合用，用于急性冠脉综合征（ACS）患者或有心肌梗死病史且伴有至少一种动脉粥样硬化血栓形成事件高危因素（见临床试验 PEGASUS 研究）的患者，降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率。 |        |                             |

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

替格瑞洛是一种新型的环戊基三唑啉啉类（CPTP）口服抗血小板药物，它能够可逆性阻断血小板P2Y12受体。替格瑞洛是第一个证实可以显著降低急性冠状动脉综合征患者心血管死亡和总病死率的口服抗血小板药物，同时显著降低心血管事件风险，而不增加出血。

经查询，替格瑞洛片原研制剂由瑞典阿斯利康（AstraZeneca）公司研发，于2010年12月获得欧盟（EMA）批准在欧洲上市，商品名为BRILIQUE®，规格为90mg，2016年2月获得EMA批准上市60mg规格；替格瑞洛片原研制剂2011年7月获美国FDA批准在美国上市，商品名为BRILINTA®，规格为90mg；2015年9月60mg规格获得批准上市。

2013年3月，替格瑞洛片获得批准进口（国药准字H20120486），规格为90mg，商品名为倍林达®。2017年6月60mg规格获得批准进口（国药准字H20171037）。公司该产品按照仿制药质量与疗效一致性评价注册申报，批准即视同通过一致性评价。该产品目前国内除原研厂家（AstraZeneca Ab）上市外，另有深圳信立泰药业股份有限公司等8家药企上市。

据米内网数据显示，替格瑞洛在城市公立及县级公立医院2019年销售额超过15亿元，2020年上半年销售额近9亿元。



8

盐酸帕洛诺司琼注射液通过仿制药一致性评价

文 / 集团董事会办公室

2021年2月，海思科全资子公司辽宁海思科制药有限公司收到国家药品监督管理局下发的《药品补充申请批准通知书》，标志着盐酸帕洛诺司琼注射液正式获批仿制药一致性评价。

| 药品基本情况 |                                                                                                        |         |                           |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------|
| 药品名称   | 盐酸帕洛诺司琼注射液                                                                                             | 受 理 号   | CYHB1950346               |
| 证书编号   | 2021B00373                                                                                             | 药品批准文号  | 国药准字H20183343             |
| 剂 型    | 注射剂                                                                                                    | 规 格     | 5mg: 0.25mg (按C19H24N2O计) |
| 申请内容   | 一致性评价申请                                                                                                | 注 册 分 类 | 化学药品                      |
| 适 应 症  | ① 本品适用于成人：预防高度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐；预防中度致吐化疗引起的急性和延迟性恶心、呕吐。<br>② 本品适用于1个月至17岁以下儿童患者：预防化疗（包括高度致吐化疗）引起的急性恶心、呕吐。 |         |                           |

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

公司开发的仿制产品盐酸帕洛诺司琼注射液，于2018年7月取得国家药品监督管理局药品注册批件（批件号：2018S00437，药品批准文号：国药准字H20183343）。公司于2019年5月向国家药品监督管理局提交一致性评价补充申请并获受理。2021年2月，该产品正式获批一致性评价。

盐酸帕洛诺司琼注射液属于第二代长效5-HT3受体拮抗剂，与同类药物如昂丹司琼、格拉司琼等相比，帕洛诺司琼具有用量小，血浆蛋白结合率高，半衰期长等优点，对急性CINV（化疗相关性恶心呕吐）及延迟性CINV均优于传统5-HT3受体拮抗剂，尤其是对延迟性CINV更具优势。

经查询，盐酸帕洛诺司琼注射液的原研公司为Helsinn Healthcare SA公司，最早于2003年7月在美国上市，商品名Aloxi®，规格为5ml: 0.25mg和1.5ml: 0.075mg。随后在欧洲多个国家上市销售，如瑞士、爱尔兰、法国、英国等，并于2018年获批在中国上市。

据米内网数据，盐酸帕洛诺司琼注射液2019年在城市公立及县级公立医院销售额近15亿元，2020年上半年销售额近6亿元。

9

脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液通过仿制药一致性评价

文 / 集团董事会办公室

2021年1月，海思科全资子公司辽宁海思科制药有限公司收到国家药品监督管理局下发的《药品补充申请批准通知书》，标志着脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液正式获批一致性评价。

| 药品基本情况 |                                  |        |                          |
|--------|----------------------------------|--------|--------------------------|
| 药品名称   | 脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）               | 受 理 号  | CYHB1950369              |
| 证书编号   | 2021B00041                       | 药品批准文号 | 国药准字H20183051            |
| 剂 型    | 注射剂                              | 规 格    | 脂肪乳注射液（20%）255ml         |
| 申请内容   | 一致性评价申请                          |        | 1440ml 复方氨基酸注射液（17）300ml |
| 注册分类   | 化学药品                             |        | 葡萄糖注射液（11%）885ml         |
| 适 应 症  | 本品用于不能或功能不全或被禁忌经口 / 肠道摄取营养的成人患者。 |        |                          |

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

公司开发的仿制产品脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液于2018年3月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册批件（批件号：2018S00062）。2019年5月，公司向国家药品监督管理局提交一致性评价补充申请并获受理。2021年1月，该产品正式获批一致性评价。

脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液是将脂肪乳注射液（20%）、复方氨基酸注射液（17）、葡萄糖注射液（11%），分别装入三个独立腔室的软袋中，采用高阻隔外包装，在内外袋之间放置氧吸收剂，在使用时打开外包装，通过挤压或撕裂方式将三个腔室之间的弱焊打开，混合均匀后使用，该产品主要用于不能或功能不全或被禁忌经口/肠道摄取营养的成人患者，可提供营养支持，以维持机体氮平衡所需的氮量，碳水化合物和必需脂肪酸，是临床应用的静脉营养复合制剂。

经查询，脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液原研厂家为费森尤斯卡比公司（Fresenius Kabi AB），1999年瑞典批准上市。随后几年陆续在德国、英国等欧洲国家获得批准。辽宁海思科制药有限公司为国内该品种通过一致性评价的第二家企业。

据米内网数据显示，脂肪乳氨基酸葡萄糖在城市公立及县级公立医院2019年销售额为21.54亿元，2020年上半年销售额为12.40亿元。其中规格为1440ml的脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液（不区分包装）2019年销售额近18亿元2020年上半年销售额超过10亿元。



# 10 注射用艾司奥美拉唑钠 通过仿制药一致性评价

文 / 集团董事会办公室

2021年1月，海思科全资子公司辽宁海思科制药有限公司收到国家药品监督管理局下发的《药品补充申请批准通知书》，标志着注射用艾司奥美拉唑钠正式获批仿制药一致性评价。

| 药品基本情况 |                                                                                                                 |         |                                           |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------|
| 药品名称   | 注射用艾司奥美拉唑钠                                                                                                      | 受 理 号   | CYHB1950565、CYHB1950684                   |
| 证书编号   | 2021B00151、2021B00152                                                                                           | 药品批准文号  | 国药准字H20183442、H20183443                   |
| 剂 型    | 注射剂                                                                                                             | 规 格     | 20mg (按C17H19N3O3S计)、40mg (按C17H19N3O3S计) |
| 申请内容   | 一致性评价申请                                                                                                         | 注 册 分 类 | 化学药品                                      |
| 适 应 症  | ①作为当口服疗法不适用时，胃食管反流病的替代疗法。<br>②用于口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者（内镜Forrest分级II c-III）。<br>③用于降低成人胃和十二指肠溃疡出血内镜治疗后再出血风险。 |         |                                           |

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

公司开发的仿制产品注射用艾司奥美拉唑钠，于2018年3月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册批件（批文号：2018S00571）。公司分别于2019年7月、2019年9月向国家药品监督管理局提交一致性评价补充申请并获受理。2021年1月，该产品正式获批一致性评价。

艾司奥美拉唑钠为新一代的质子泵抑制剂（PPI），是奥美拉唑的S-异构体，通过特异性的质子泵抑制作用减少胃酸分泌。艾司奥美拉唑钠为弱碱性药物，在壁细胞泌酸微管的高酸环境中浓集并转化为活性形式，从而抑制该部位的H+/K+-ATP酶（质子泵），对基础胃酸分泌和刺激的胃酸分泌均产生抑制。

经查询，注射用艾司奥美拉唑钠的原研厂家为AstraZeneca Ab，2003年首次在瑞典上市，规格为40mg（按艾司奥美拉唑计）。2007年进口中国。

据米内网数据，艾司奥美拉唑钠2019年在城市公立及县级公立医院2019年销售额为33亿元，2020年上半年销售额超过15亿元。

# 11 集团公司与美国Starton Therapeutics Inc. 签署奥氮平透皮贴剂合作协议

文 / 集团董事会办公室

2021年2月，海思科医药集团股份有限公司与美国Starton Therapeutics Inc.（以下简称“Starton”）签订了关于奥氮平透皮贴剂(以下简称“STAR-OLZ”)的《Development and Commercial License Agreement》(以下简称“合作协议”)，STAR-OLZ正在开发中，致力成为用于PIINV的首个获批产品。

根据合作协议，Starton授予海思科其在研的每周一次奥氮平透皮给药系统、拟用于肿瘤化疗引发的恶心呕吐产品STAR-OLZ在中国大陆区域开发、注册和商业化STAR-OLZ的独家权利。

STAR-OLZ是一种每周一次的透皮给药系统（TDS），拟用于治疗由化疗引起的恶心和呕吐（CINV）和PARP抑制剂引起的恶心和呕吐（PIINV）。

STAR-OLZ已完成对36位健康志愿者的人体生物利用度研究。在这项研究中，发现STAR-OLZ可在7天内提供目标治疗水平的奥氮平，对皮肤具有良好的耐受性，在给药间隔内粘附在皮肤上且易于去除，并且在与ZYPREXA（奥氮平片）口服的对比中具有较低的总体镇静副作用强度。该研究达到了所有临床指标终点和目的。

多项随机对照研究表明，在CINV预防中，奥氮平在控制恶心方面优于NK-1受体拮抗剂，并在控制呕吐方面非劣于NK-1受体拮抗剂。NCCN指南推荐将奥氮平用于CINV，但当前的奥氮平标签中没有包含恶心和呕吐适应症。

PARP抑制剂是一种长期的癌症治疗剂，可导致70%以上的患者恶心。目前没有药物获批用于PIINV。STAR-OLZ正在开发中，致力成为用于PIINV的首个获批产品。目前STAR-OLZ仍在研尚未获批上市，目前全球也无奥氮平透皮贴剂获批。

公司在肿瘤呕吐领域已深耕数年，成功开发并且商业化包括甲磺酸多拉司琼注射液和盐酸帕洛诺司琼注射液在内的预防恶心呕吐的产品。目前，两个产品在肿瘤呕吐领域已占领相当的市场份额。本次引进STAR-OLZ将有望进一步完善丰富公司在肿瘤止吐领域的产品线。

### Starton 简介

Starton（www.startontx.com）的目标是通过安全有效地开发基于当前治疗模式的产品，对癌症患者的生活产生积极影响。该公司是一家临床阶段的生物科技公司，致力于改变现有护理疗法的标准。公司专注于透皮贴，筛选已批准多年的畅销药物，在其丰富的临床使用基础和数据上，开发新的剂型或新的适应症，通过505(b)2的申报途径，降低药物开发时间和开发风险。



# NEWS EXPRESS

## 勇破局 / 懂担当 / 创新蝶变

海思科2021年营销中心年会顺利召开

文 / 集团创新药市场部  
何光夫、许杰、王琦、李龙



2021年1月28日，“勇破局、懂担当、创新蝶变”海思科2021年营销中心年会在集团温江园区隆重召开。

本次会议积极响应国家对疫情防控的号召，会议采用线上腾讯会议和线下同步的方式举办。值此公司成立20周年及年底收官之际，集团营销精英们共同回顾2020年和展望2021年。集团董事长、总经理范秀莲女士，营销中心总经理侯希勇先生，营销中心副总经理刘勇先生、李少辉女士、林冬青先生，营销事业部各部总监、各分公司总经理、销售部总监、合作自营事业部各部总监、大区经理、省区推广经理及部分地区经理，学术事业部、处方零售部、综合事业部等人员共同参加了本次会议。

范总首先对参会人员表示衷心感谢，感谢大家对于公司的认可和支持，同时希望有更多具有思想、能力、活力的同事与公司共同发展，为公司带来新气象新变化。随后范总发表“破局、担当、蝶变”的主题演讲，以“疫情、集

采、国谈、创新药、DRGs、优化”6个关键词贯穿全篇，特别重点讲解了“创新药”和“优化”这两个关键词，在目前医保及集采政策下，创新药是企业发展的核心关键，关系企业的未来，很荣幸海思科在创新药领域赶上了——环泊酚于2020年12月获批，这意味着2021年海思科将步入创新药的营销元年；“优化”则是为更好推广创新药物所进行的系统及人员管理上的转型和升级，围绕“自营及数字化转型、行为及财务合规、体系及架构的升级优化、管理人员的高度担当、产品学术等聚焦”几方面进行。在回顾2020年工作时，范总特别感谢和肯定了学术事业部、公共事务部等部门在环泊酚上市前做的大量卓有成效的工作。在2021年的工作展望中，范总就业绩目标、精细化管理、新零售、组织架构、团队优化等主要方面做了要求和期许，最后以“唯有改变，才能发展”与所有参会者共勉，赢得了与会人员的热烈掌声。





营销中心总经理 / 侯希勇

紧接着，营销中心总经理侯希勇先生详尽介绍了营销中心2020年年度总结和2021年营销规划。侯总首先对营销团队2020年的业绩数据作了总结分析，分别对医学、市场、销售、培训、管理等工作进行回顾和总结，并提出2020年存在的一些问题及相应解决方法；在2021年营销规划中，侯总提到七大营销规划纲要，同时提出“聚焦”是明年的工作目标，强调聚焦“产品、终端、科室、客户、资源”，力争达到明年的业绩目标。



营销中心副总经理 / 李少辉

营销中心副总经理李少辉女士作合作自营事业部2020年总结及2021年计划的分享报告，提出“两手抓，三步走，实现合作自营品牌化”的战略规划，通过“两手抓”即“精细化招商和学术部终端管理并重，精细促增长，学术铸根基”，以及“三步走”的步骤逐步实现海思科特色的合作自营新模式。

营销中心副总经理刘勇先生随后作“学术事业部&创新药市场部”的主题汇报。刘总介绍到，学术事业部的使命是构建海思科专业化学术推广体系，2021年学术事业部工作目标是“三大目标八项任务”，2021年工作思路是“精益营销、统筹增效、创新纪元”。随后刘总对上述工作目标和工作思路进行了详细的阐述，并对创新药市场部环泊酚等产品的整体策略、活动、资源做了详解。



营销中心副总经理 / 刘勇

营销中心副总经理林冬青先生从各维度分析了2020年创新药事业部团队的销售数据，肯定了创新药事业部在疫情伴随的这一一年中的工作成绩，同时分析阐述了数据背后所暴露的销售问题。会上，他重点分享了2021年销量目标的达成策略，分别结合重点产品思舒宁®以及斯考特®、大客户部组建等几个方面，为创新药事业部达成2021销售目标奠定了坚实的基础。



营销中心副总经理 / 林冬青



学术事业部市场二部总监 / 张薇

学术事业部市场二部总监张薇女士结合2021年肝病/消化及口服产品及核心产品计划做了题为“穿越火线，制胜2021”的工作汇报，结合“医保国谈”和“基药”这两个关键词对市场二部的工作和计划进行了概述，围绕天兴®、斯考特®以及敏枢®这三个核心产品的市场策划和规划进行了介绍。



特药事业部资深总监 / 郭小纪



专科药事业部资深总监 / 张瑞珏



商务渠道管理部总监 / 陆军



营销培训部副总监 / 丁丽艳

特药事业部资深总监郭小纪女士分别对2020年工作总结，以及2021年销售目标与人员布局、产品战略、医院开发计划进行分享，提出以“高能、高效”迎接2021年；专科药事业部资深总监张瑞珏女士以“促准入，塑品牌，奠基础”为主题，对整个事业部架构、目标、产品及团队管理进行分享与规划；商务渠道管理部总监陆军先生对2020年商务工作及2021年商务进行总结与规划；最后，营销培训部副总监丁丽艳女士对工作概况进行讲解分享。





# 奖项 & 荣誉

## AWARDS & HONORS

接下来，创新药事业部大客户部南区湖北大区经理梅步升先生以“不忘初心”为主题，为思舒宁®伟大愿景打响第一炮；创新药事业部销售二部福建口服大区经理李晨光先生对2020年省区业绩及规划进行销售分享。

优秀是一种会传递的力量，随后年会进入到最激动人心的时刻——海思科优秀营销人表彰盛典，此次年会为了表彰营销队伍在2020年做出的卓越成绩，分别颁出了营销中心最佳新人奖、增量先锋奖、学术之星奖、销售精英奖、优秀办事处、思舒宁处方冲锋奖以及集团颁发的杰出员工、优秀管理者奖项。范总和侯总等与会领导分别为获奖者颁发了奖杯和奖品。

### 最佳新人奖

获得“最佳新人奖”的分别是合作自营事业部湖南大区地区经理戴双全、创新药事业部云南大区医学信息沟通专员隋易霖、学术事业部医学一部药物警戒专员陈翔宇。

### 增量先锋奖

获得“增量先锋奖”的分别是合作自营事业部合作二部浙江地区经理朱晓波、合作自营事业部合作二部上海地区经理李鹏超、合作自营事业部合作二部山东地区经理陈鸿坤、创新药事业部广东营销分公司地区经理肖小伟、创新药事业部广东分公司地区主管李新合。

### 学术之星奖

获得“学术之星奖”的分别是学术事业部市场一部区域产品经理黄健华、创新药市场部产品经理王敏、创新药事业部北京营销分公司区域产品专员时彩红。

### 销售精英奖三等奖

获得“销售精英奖三等奖”的分别是创新药事业部江苏营销分公司地区经理孙辉、合作自营事业部合作自营一部地区经理武辉、合作自营事业部合作三部地区经理庞春琼。

### 销售精英奖二等奖

获得“销售精英奖二等奖”的分别是创新药事业部浙江分公司地区主管李恣和创新药事业部上海营销分公司医学信息沟通专员陆铃华。

### 销售精英奖一等奖

获得“销售精英奖一等奖”的是创新药事业部大客户部南区地区主管杜娟。

### “优秀办事处奖”

获得“优秀办事处”奖项的是合作自营事业部河北大区、处方药零售部华南大区、创新药事业部福建口服大区。



### “思舒宁处方冲锋奖”

来自湖北大区的梅步升团队、来自安徽大区的刘鑫团队，以及来自天津大区的柴翠云团队分获了“思舒宁处方冲锋奖”的冠亚季军。



### “优秀管理者”称号

此外，营销中心副总经理刘勇先生和上海营销分公司总经理赵霞云先生荣获了集团的“优秀管理者”称号。



### “杰出员工”荣誉称号

北京营销分公司总经理李勇先生、广东营销分公司总经理徐浩先生、浙江营销分公司总经理平海永先生和合作自营三部总监罗成林先生荣获了集团的“杰出员工”荣誉称号。





最后，颁奖典礼上还公布了集团“爱岗敬业”、“业务能手”、“创新改善”以及“优秀新人”几个奖项的获奖名单，具体如下：

爱岗敬业奖

合作自营事业部：蒋士勇、赵欣、陈桂、马强  
综合事业部：景琳光、赖万秀、吴洪东  
学术事业部：杨亚蓝、于月梅  
创新药事业部：张明宇

业务能手奖

创新药事业部：朱晓成、宋炜、林容容、孙秀芳、郭蛟龙、韩丹丹、王义、黄昭锋、余胜、陈浩、潘淑娇、李恣、李佳钰、李飞  
综合事业部：常广馨、王燕萍、陈静、何崇兴、龙嘉、尧红、张昀佳、宋力博、伍华开、任红梅  
合作自营事业部：吴建刚、李鹏超、朱晓波、吕敏、张弛  
学术事业部：赵红丽、孙祥艳、孙琳琳  
处方药零售部：金国杰、宋招圆

创新改善奖

处方药零售部：万云鹤  
学术事业部：张焕兰  
创新药事业部：李磊

优秀新人奖

创新药事业部：霍俊旭、邓琳琳、侯孟、李响、赵瑞雪、杜娟、许天都、陆铃华  
学术事业部：刘树泳、许杰、严婉妮  
合作自营事业部：武辉、程广东、戴双全  
处方药零售部：周长福

为了鼓励营销中心在创新药思舒宁®环泊酚的销售元年创下佳绩，此次年会特别准备了一个鼓舞士气的环节，那就是“目标责任书签订”，营销中心各部门负责人共同签下了“军令状”，决心为达成思舒宁®上市首年的销售目标拼尽全力，在场的每一位无不受到激励和鼓舞。



大会结束前，范总对获奖的营销同事以及各团队在2020年这艰难的一年中所取得的成绩给予了肯定，并同时对大会进行总结发言。范总结合当前的市场环境，以及海思科日益凸显的优势、机遇，语重心长地激励大家为刚刚到来的2021年努力奋斗，并提醒每一个海思科人牢记公司的核心价值观——与奋斗者分享价值。

汗水追逐梦想、品质铸就卓越，回首过去的2020，我们风雨同舟、披荆斩棘，我们不负艰辛、努力拼搏，每一份坚持背后是我们对成功的渴望，愿我们2021再接再厉再创辉煌。海思科营销中心2021年年会就此圆满结束，让我们“勇破局，懂担当”，通过不断的创新，实现海思科的华丽蝶变！



# 完善培训体系 / 助力企业发展

## 海思科（沈阳园区）开展内训师选拔考核与培训工作

文 / 辽海（沈基）人力资源部 郭月



内训师队伍与评委队伍合影留念

培训是企业的重要管理职能，是企业发展的原动力，也是盘活现有人力资源的有效手段之一。企业的培训需要有一个完整的体系与机制来推动，更需要有一批可以“传道授业解惑”的内训师为实施培训工作。为此海思科（沈阳）于2020年底发布了《内部培训师管理制度》，并于2021年2月和3月开展了海思科（沈阳）内训师队伍的选拔考核及培训工作。

## 建立内训队伍 / 完善培训体系

海思科（沈阳）内训师的征集采取了个人报名与部门推荐的形式，并于2021年2月23日进行选拔与考核，沈海质量保证部经理闻阁、沈海设备部经理史航、沈海人力资源部经理姚帅、沈海综合制剂生产部经理赵鑫源、沈海综合制剂生产部高级工程师姜峰、沈海综合部经理杨柳、沈海质量控制部副经理张媛担任本次考核的评委。

本次考核共包括质量保证部、质量控制部、生产部、信息部、人力资源部及综合部等在内的

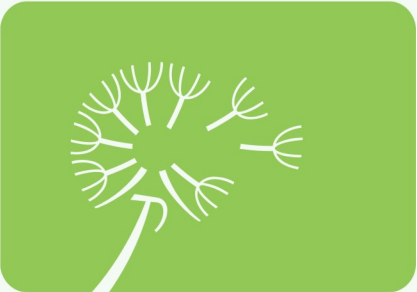
共计16位内训师。各位试讲人员的选题包括了企业与产品介绍、公司制度解析、GMP知识、药品法规、计算机系统、微生物知识、安全生产与洁净作业等多方面，试讲结束后，各位评委对试讲人员的讲述形式、风格、课件设计等进行了点评，并提出了许多切实可行的指导意见。

试讲结束后，工作人员依据各位评委打分分数得出最终得分。参照考核标准，本次参加考核的各位试讲人员均成绩优异，符合聘用标准，全

部被正式聘用为“沈阳海思科制药有限公司内部培训师”，由各位评委为受聘的内训师颁发聘书。

最后，评委们对本次考核通过的内训师们给予寄语，各位内训师能够积极报名，展现自我，非常值得赞扬与鼓励。未来希望各位内训师都能够继续学习与创新，为充分打造内部知识共享的氛围而共同努力，助力海思科（沈阳）培训事业快速发展。





评审考核现场



内训成员马双双



内训成员王雪峰



内训成员于莉



内训成员王艳梅



内训成员李光



内训成员与闻阁评委



赵鑫源评委为优秀内训成员颁发聘书



内训成员与赵鑫源评委



内训成员与姚帅评委



沈海人力资源部经理姚帅为内训师讲解PPT设计与制作技巧

## 提升培训技能 / 提高培训质量

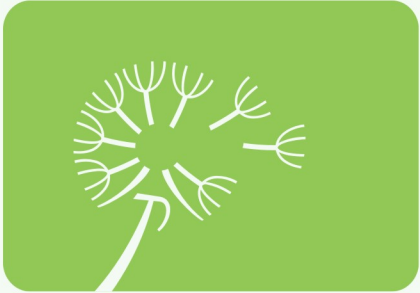
为进一步提升海思科（沈阳）内训师队伍专业素质，提高整体培训质量。公司于2021年3月5日在1号楼培训室针对PPT的设计与制作等内容为各位内训师展开了深入细致的培训。

沈海人力资源部经理姚帅出席本次本次会议并担任培训讲师。姚经理从制作PPT的思路逻辑、设计原则以及相关资源等多个角度切入主题，进行了十分生动精彩的讲解与分享，过程中大家积极交流、反响热烈。

完善培训体系，助力企业发展。本次内训师选拔考核与培训工作仅仅是一个开端，在今后公司将不断努力与完善内训师队伍的建设与培训体系，建立起一支稳定、专业、高素质的内训师队伍，为企业的可持续发展提供源源不断的生机与活力。



内训成员培训现场





# CHAPTER 3 / TALENTS CULTIVATION

同学同奋斗







01 海思科讲堂

课程:《全球创新药研发进展》

主讲:周峰 博士 (国际合作部 总监)

课程大纲: 1.全球医药市场概况; 2.近年全球获批上市创新药概况; 3.近年中国获批上市创新药概况。

本节课讯: 3月23日上午,周峰博士为我们带来了一场精彩且“接地气”的分享,课程从全球处方药市场趋势与新药上市趋势入手,用数据为大家呈现了当前国际上市新药领域及适应症占比;接着是以美国为代表的国外医药企业的研发进展与中国国内近年几大代表性企业新药研发概况介绍。

目前中国医药市场已稳居全球第二,近年大型政策频繁发布,政策加速新药上市,国内与国际获批时间的“时差”显著缩短;国家集采改变医药行业,推动国内医药企业转型。而企业端,对创新药研发的投入也快速增加。同时,也有越来越多的中国元素出现行业交易方面,随着海外授权的增长,中国新药也开始输出,投融资对中国药企的关注也越来越火热。

关于本期话题,同事们还提出如下问题(部分):

01. 国内市场既然“够大”为什么还要去国外上市?
02. 当前创新药热门靶点及选择创新方向的依据是什么?
03. 国内创新药与国外创新药研发的差异在哪里?
04. 政策会对国内药企的创新药研发策略带来什么影响或指向性变化?
05. 创新药研发历时长,需要要提前布局,如果有的企业在政策后才开始做布局是否来得及?
06. 哪些因素影响着创新药研发的进展? 哪些因素决定了在创新药领域逐渐重视的医药企业能够弯道超车?

周峰博士对互动问题做出了交流回答。

课程语录: 药物研发:守得住“寂寞”才等得到“花开”  
中国药企走出去,是“市场吸引力+企业家情怀+政策诱导+运营策略”的多重原因共同使然

参与人员: 现场33人 线上146人  
欢迎大家持续关注海思科大学及海思科讲堂。



青蓝训练营 02

2020学年已经结束,这一年青蓝人都做了什么?

- 01: 这一年,我们从一杯【下午茶】开始,探讨了HSK7653的研发历程——跨学科对话是我们一直倡导的交流方式;
- 02: 寒假,被突如其来的“疫情”无限延长,还好有【同学时间】相伴——通用技能用处广,既然青出于蓝,就要技长一寸;
- 03: 从【同学时间】到【青蓝听书】,从Office优化到演讲技巧——无声的知识我们有声学;
- 04: 终于3月复工,伴随我们的是【青蓝读书】和【通勤管理课】——管理能力已然成为我们从技术到技术管理绕不开的必修课;
- 05: 从通勤路上走向讲台,【青蓝论剑】我们倾经验、论所长——拿出各自修炼的看家本领亮剑交锋,切磋技艺;
- 06: 一年一度的“学术活动”上,也少不了青蓝成员的风采——任凭我身上角色再多,也改不了不忘初心的技术流本色;
- 07: 作为第一个由青蓝学员共建的管理知识学院,【青蓝·掌上学院】用18个主题拉通管理转型各种场景——我们共同探索的成长之路这才刚刚开始~
- 08: 2020学年已经收官,这一年我们心向成长,“疫”不可挡;
- 09: 2021学年已经开启,“青蓝”仍将为你而来,因你出彩!
- 10: 青蓝训练营发布项目年历,今年项目管理人员有了自己的4门“功课”——研、管、写、讲。来看看这一年大家都有什么安排和活动吧!

| 年度主题: 项目管理者的“4门功课”(研、管、写、讲) |                                        |                                     |                            |                                     |
|-----------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
|                             | 第一周                                    | 第二周                                 | 第三周                        | 第四周                                 |
| 2月                          | 总结与展望(问卷): 内容设置关乎今年项目人物选择与活动内容,请认真填写   | 春节假期                                | 【开学典礼】: 年度安排串讲、青蓝论剑课程开发规范等 | 【青蓝论剑】开始备课: 准备/优化自己的一门专业课           |
| 3月                          | 【青蓝论剑】备课时间                             |                                     |                            | 【青蓝论剑】结束备课: 课件提交                    |
| 4月                          | 【青蓝论剑】课程录制: 完成自己的专业课录制                 |                                     |                            | 【青蓝论剑】课程票选: 投票推选                    |
| 5月                          | 【青蓝读书】上半年活动                            |                                     |                            |                                     |
| 6月                          | 【同学时间】专业文档撰写相关(文档主题待定)                 |                                     | 【同学时间】专业文档撰写相关(文档主题待定)     |                                     |
| 7月                          | 【青蓝论剑】专业课分享: 视情况线上/线下集中                |                                     |                            |                                     |
| 8月                          |                                        | 【同时间学】“我说项目管理”: 从技术到技术管理话题探讨 (两种形式) |                            | 【同时间学】“我说项目管理”: 从技术到技术管理话题探讨 (两种形式) |
| 9月                          | 2021研发“学术活动”: 以参评分享人和旁听点评人的身份人人参与 (建议) |                                     |                            |                                     |
| 10月                         | 【青蓝读书】下半年活动                            |                                     |                            |                                     |
| 11月                         | 【研习社】项目管理系列 (成员共建) 起                   |                                     |                            | 【青蓝下午茶】专业TTT训练 (选修)                 |
| 12月                         |                                        |                                     | 【研习社】项目管理系列 (成员共建) 起       | 2021学年总结                            |





03 营销新人在线

【营销学院】第一季度共开展3期“新人在线”直播培训，共覆盖177人（第3期含处方药零售部77名员工）。

“新人在线”是海思科大学【营销学院】针对营销各部门新员工开展的定期入职培训，每月初1~3日执行（节假日后延），主要学习内容有：

| 日期   | 时间          | 内容                                                        | 对象                             |
|------|-------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Day1 | 19:30-21:45 | 1、公司发展及企业文化<br>2、法务知识及注意事项<br>3、药物警戒基础培训<br>4、销售人员薪资及考核流程 | 自营团队、合作经营团队、市场部、医学部、商务配送部、法务部等 |
| Day2 | 19:30-21:35 | 1、财务知识<br>2、营销平台竞品分析模块阅读指导<br>3、HSK基础销售拜访技巧               | 自营团队                           |
| Day3 | 19:30-20:30 | 1、市场费用报销规定视频<br>2、合作经营部流向填报及认领培训                          | 合作经营团队                         |



掌上学院 04

海思科大学【掌上学院】行至三期，首期【掌上学院】学员是集团2018-2020年度晋升为中基层管理者的33人，历时4个月完成了18个管理主题的学习；第二期学员是来自【青蓝训练营】自主报名的30名青蓝人；第三期仍采取自主报名方式，当前有11名管理人员正在学习中。

管理技能的精进是一个持续且需要不断调整的过程，而知识获取也并非一朝一夕可成；【掌上学院】的“管理者成长之路”系列走完三期也即将下线，随之而来的也将是【掌上】系列更方便、实用的“宝典”；那么工具有了，接下来就看你的咯！请记住“知识不负有心人”呀~

| 关卡（主题）    | 主题内容概览                   |
|-----------|--------------------------|
| 一、角色转型    | 管理转型的误区、认识管理者的角色         |
| 二、探究内情    | 扫描团队角色、巧用上级立场            |
| 三、展现实力    | 项目管理、多线程管理、情绪管理          |
| 四、树立威信    | 以“权”立威、以“身”正成、以“绩”固威     |
| 五、要事第一    | 管理者的要事、重塑团队优先级、通过会议推进要事  |
| 六、调兵遣将    | 科学分工、有效委派、妥善跟进           |
| 七、绩效考核    | 设立绩效目标、绩效跟进与辅导、绩效反馈      |
| 八、情境领导    | 从理论到应用调整管理方法             |
| 九、激励员工    | 洞悉员工需求、巧用外驱力、激发内驱力       |
| 十、目标选才    | 确定选才标准、面谈方法、决策阶段实务       |
| 十一、辅导与发展  | 区分员工性格、了解员工绩效、掌握面谈技巧     |
| 十二、有效授权   | 扭转心态、如何有效授权              |
| 十三、处理问题员工 | 处理疑难杂症、如何裁员面谈            |
| 十四、精力管理   | 管理精力而非时间、能力管理计划          |
| 十五、跨部门协作  | 协作之难、影响力的秘密、建立人情账户       |
| 十六、支持上级   | 理解上级、赢取信任、影响上级           |
| 十七、组织政治学  | 理解组织政治、为自己的政治修炼、为下属的政治负责 |
| 十八、领导力加速  | 发展优势、寻找发展机会、抗压训练         |

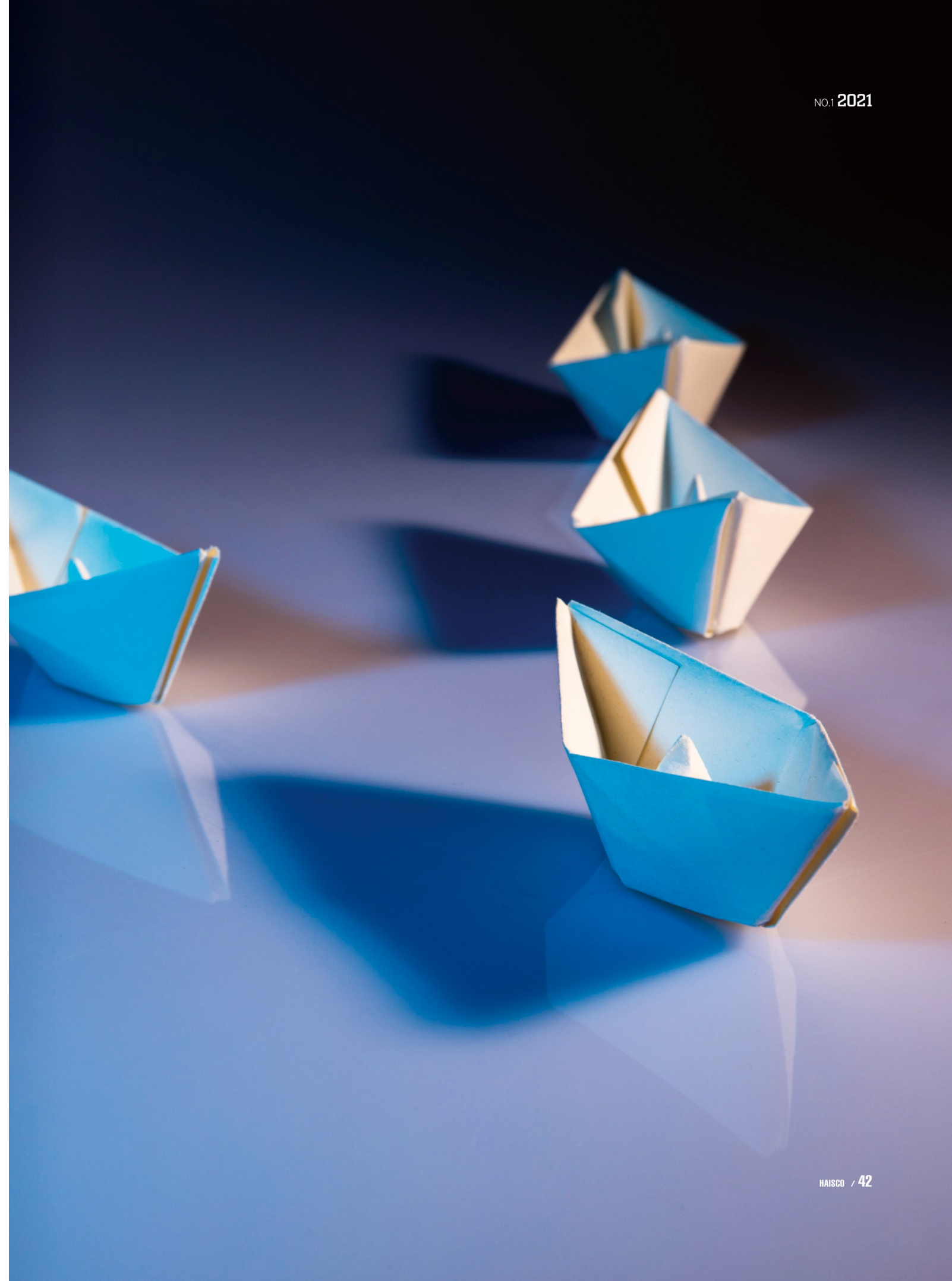


# CHAPTER 4

## /

# UP CLOSE

人物聚焦





# UP CLOSE

## 「2020年度最佳榜样 榜样的力量」

最佳榜样活动本着挖掘身边的奋斗者榜样的原则，在2020年继续围绕各业务领域不同的人才需求，挖掘最能代表各领域发展的力量。本年度将分别在研发、生产、营销、职能等四个领域，以贴近业务工作要求与发展展望的方式开展评选活动，挖掘最能代表各领域发展的力量。

最佳榜样主题：榜样的力量

主题定义：所谓榜样的力量，是源于不同领域闪光点的汇聚，彰显不同种类的优异。这些力量是各领域专业的表现和奋斗的沉淀，是海思科对未来的希冀，能汇聚起巨大的能量。

2021年3月，2020年第四期最佳榜样在研发、生产、营销与管理各体系的评选活动陆续结束，以下是活动介绍、获奖情况与榜样事迹展示。

## 研发

### 化零为整

研发创新的道路上充满各类挑战，要解决复杂而多变的难题，往往在于将平日里一点一滴积累的知识融会贯通，在关键时候化零为整，形成“破冰利刃”。本次最佳榜样评选出了那些在研发系统里具备“化零为整”特质的大拿。

### 化零为整获奖者

刘薇 / 项目管理部 / 项目经理

刘薇先后参与了包括 HSK3486（最高进展已上市）、HSK7653（最高进展临床Ⅲ期）、FTP-637（口服、外用制剂，目前已提交IND申请）、HSK28409、HEISCO-231（临床前）、乙酰左卡尼汀（临床Ⅳ期）等在内的多个项目。

项目申报是项目开发过程中的重要里程碑，也是一项极具挑战性的工作，涉及到的部门及流程较多，既需要通盘考虑、又需要步步为营，需要有化零为整的能力。作为项目申报工作的组织者及协调人，先后组织完成2次Pre-IND申请、1次澳洲伦理的递交、3次IND申请及1次NDA申请的提交。按拟定的时间节点完成了资料的递交。并根据实际的工作经验，梳理出了一套完整的申报流程及模板，为后续相关工作的顺利开展提供了强有力的保障。

不断积累，不断突破自我，将所有过往的经验和方法整合为一，成为迈过挑战的利刃。

吴芳芳 / 临床研究部 / 高级生物统计编程经理

吴芳芳自入职以来，负责了近30个临床项目的统计编程工作，包括参与招标以及供应商合同审阅、TFL审阅、TFL结果审阅、CDISC数据标准审阅以及数据递交文件整理审阅、医学监察的编程支持、NDA递交的编程支持、自营项目的编程工作（SDTM、ADaM、TFL生成以及QC）等。

另外她还负责建立编程团队，带领编程团队开发和维护标准的SAS宏程序、负责编程相关文档（如SOP等）的撰写和归档工作。且为临床研究部的相关同事做题为《CDISC 简单介绍 & CDE临床数据递交要求》知识分享及培训。

由吴芳芳带领的统计编程团队，不仅很好地监管外包项目、特别是确保统计编程结果的准确性和规范性；持续协助我司递交CDE数据的整理和规范、持续协助3486项目中美双报工作（ISS&ISE资料准备和递交）；持续协助医学监察的统计编程工作；完成外包监管以及各种协助工作的同时，尽心尽责地完成自营统计编程工作。

吴芳芳在平日里对于对项目管理、编程操作、团队搭建及人员管理非常上心，注重经验的学习和积累，因而能在面对问题的时候，化零为整，成功地应对各种突发状况，为海思科临床项目的推动助力。



其他优秀候选人



“积水成渊” 陈洪翠 / 质量保证部

陈洪翠深入摸索每个软件的使用，把整个研发计算机化系统管理化零为整，有效保证了研发电子数据可靠性。



“跬步千里” 崔鸣明 / 临床研究部

崔鸣明在入职以后，不断汲取经验和教训，主动提出优化工作流程和工具的思路和方法，并运用于工作中。



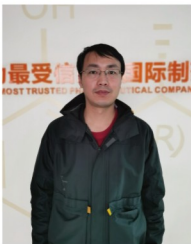
“众毛攒裘” 李丹青 / 临床研究部

李丹青积极分析筛败病例，不畏挑战，提出并完成再次更新方案，为加快研究速度贡献力量。



“点滴积累” 钱玫琳 / 新药评价部

在通过学习文献、分析原理，结合多次实践结果，钱玫琳和团队建立了初步的体外评价体系，完成了临床前研究的第一步。



“聚沙成塔” 张国彪 / 新药化学二部

张国彪全面收集项目相应的专利结构信息，从中找出大致的构效关系，确定核心结构，以此来展开新化合物设计工作。

生产

川海-品质先行者

GMP是药企的通行证，他们通过不断学习、优化，保质保量合规地完成生产任务，提升GMP管理水平。

品质先行者获奖者



段明 / 川海生产二部 / 大班长

在生产任务极其繁重的情况下，如何确保“产品提供的及时性、产品质量的可靠性，以及生产过程的合规性”方面是最为关键的问题，段明积极带领其他操作人员，加班加点，克服困难，一直冲在生产第一线，在作为生产核心操作人员的同时，主动承担起协助“生产现场合规性监督管理”和“生产过程关键质量控制点把关”工作，在每一批夫西地酸钠软膏生产过程及关键质量控制点，他都亲自操作、现场监督和指导，确保了每一批产品的“供货及时性、生产合规性、质量可靠性”，起到了“品质先行者”的积极带头作用，体现了生产班组长的核心价值作用。



蒋聪 / 川海生产一部 / 项目经理

蒋聪作为工艺负责人承接了公司第二个高活性项目马来酸茚达特罗的生产工作。在生产过程中，他跟研发人员一起，通过试制批进行工艺摸索，突破了HIQ步骤的工艺难题，确保了项目交付的技术性；在生产过程中，严格把控GMP原则，及时完成偏差、变更的处理和文件升级，确保了项目的合规性，生产出的API可用于临床试验。

蒋聪认为，保障品质，需要积极应对挑战，严格把控GMP原则和技术，主动探索创新工艺，为新药研发生产积极助力。



王学敏 / 川海质量保证部 / Qa事件组长

王学敏通过开展偏差管理提升工作，加强对偏差处理工作的指导来深入落实提高质量管理工作。他运用科学合理的控制程序使偏差处理资源的分配更加精准，从而找出质量偏差的根本原因，制定措施避免偏差的发生，极大的推进了质量管理工作的开展。

王学敏认为GMP是药企的通行证，身为质量保证部一员，不断学习、优化，保质保量合规地完成生产任务，提升GMP管理水平。



## 川海-优秀辅助官

他们为业务部门提供支持和服务，对于业务部门的需求能够做出积极、有效的反应。

### 优秀辅助官获奖者

付华莉 / 川海物料部 / 申购专员

作为物料部的申购专员，付华莉积极收集相关部门反馈的物资问题，并协调处理，她通过多次调研更换经久耐用新品牌，解决了洗瓶在实验使用过程中易损坏、使用不方便的问题，以达到减少了物料申购频次、提高工作效率及物料成本的目的。此外她还重新调研实验用丁腈手套的货源供应商，解决了受疫情影响进口难、货源紧张且价格高的问题，确保不断货、价格合理，同时又符合使用人员要求。

付华莉说，积极处理业务需求，结合实况协调各方，保障物资助力项目，正是一位优秀的“辅助官”应当做到的。

## 眉海-创作之星

眉海不乏有充满情怀的创作之人，他们不仅对工作认真细致，还善于发现身边的人和事，默默为公司文化建设推进奉献出自己的一份力。本期眉海嗦挖掘的正是这些脑洞大开的“创作之星”。

### 创作之星获奖者

曾杨清 / 眉海质量控制部 / 安全管理员

曾杨清在日常工作中，主动寻找各种学习资源，迅速掌握了工作技能。并利用工作之余自学了平面、摄影、后期、公众号运营；在制作PPT时，为了提高观看体验，自学了平面设计与UI交互，动效等。为了丰富PPT当中的元素，自学了摄像摄影与后期合成；此外他还积极参与公司文化建设，多次为公司公众号、安全内刊、集团内刊等提供稿件和素材。

曾杨清总是保持着高昂的创作热情，从生活中和工作中积极寻找灵感，为眉海的文化建设助力。

刘娜 / 眉海人力资源部 / 人事专员

刘娜兢兢业业应对各项工作，在负责面试室文化墙的美化改造时，她积极与供应商沟通，完成设计稿的最终确认，并监督施工，最终高质量完成面试文化墙的装饰工作。除此之外，她还以较强的文字功底和审美，全力推动眉海公众号的运营和维护工作，推出二十四节气系列、寻迹眉海系列、匠心系列、实用业务指南等多个内容。

刘娜认为，要做好公司的文化建设工作，需要时刻保持专注，主动积极保持学习，紧跟时下热点，用贴合公司导向的文字和画面为眉海的文化建设强势助力。

## 营销

### 卓越营销人

海思科以“医学驱动、学术引领、销售落地”为指导方针，建立起一支卓越的营销团队。本次营销将围绕“卓越营销人”的主题，寻找在以下五个方面能为团队带来变革的先锋，包括在销售渠道方面拥有独特技能的“开发能手”，在推广领域有自己非凡见解的“学术精英”，在专业领域不断迈过挑战的“医学达人”，在业绩方面表现突出的“销售明星”，以及为营销前线提供无限支持与服务的“幕后英雄”。

### 开发能手获奖者

赫佳佳 / 浙江营销分公司 / 地区经理

赫佳佳能够在开发前对所辖市场做好充分的调研，根据调研情况评估投入产出比，筛选出目标医院，制定开发方案，整合资源，实施开发计划，完成开发任务。开发需要团队协作，各级人员相互配合，才能精准找出突破点，大大提高了工作效率。

他认为所谓开发，是以市场调研为基础，筛选目标医院，合理运用资源，结合产品特性突破关键客户实现产品准入。

### 其他优秀候选人

“开发有道” 朱晓波 / 合作自营二部

朱晓波充分结合公司产品特性，考察市场现状，成功开发多家目标医院，为公司品牌宣传助力，开发全新市场。

### 学术精英获奖者

朴泉 / 市场二部 / 高级产品经理

朴泉围绕斯考特®进入医保开展了一系列产品管理工作，包括但不限于产品生命周期管理、对产品精准定位、挖掘产品核心竞争力，制定市场策略以及举办市场活动。例如：为进医保跟进参与医保评审专家、价格提案、撰写产品自评报告以及申诉函等，组织举办两场国家级专家会议，建立国家级专家网络，在国际糖公众号发布斯考特相关文章，提升产品学术品牌形象，为产品进院提供更多学术支持与中华糖尿病杂志合作进行斯考特优秀病例收集活动等。

她表示，学术精英应当对产品生命周期中的每个阶段负责，对每个阶段中的产品赋予更多的生命力，让其茁壮成长。



其他优秀候选人



"力学不怠" 姜莹 / 市场一部

她积极推进医师对于产品的认知，推广产品在临床一线的规范应用。协助完成多个产品相关资料撰写，为公司宣传助力。



"好学深思" 李龙 / 创新药市场部

他通过各营销事业部及重点省区线上线下沟通，以“精准”投入和“聚焦”重点省市为原则，精细化管理医院、客户，严格追踪项目执行与反馈。

医学达人获奖者



楚晓娜 / 医学二部 / 医学经理

楚晓娜持续学习和精进麻醉和重症领域相关知识，梳理学科要点，关联产品优势与领域进展和临床实践；跟进学科动态，对麻醉和重症领域具有敏锐洞察力，及时发现对产品有重要影响的医学资讯；配合专家的需求，协助推进临床研究进程

楚晓娜对医学达人的理解：一“达”是通，熟悉医学科学，精通专业领域；二“达”是用，运用学术知识服务工作岗位；三“达”是进，踏实认真，脚步不停。

其他优秀候选人



"创新助力" 张宁 / 医学一部

她能跟进国内外医学动态，对肝病消化领域具有敏锐洞察力，及时发现医学重要相关资讯。

销售明星获奖者



叶晓铃 / 销售二部 / 医学信息沟通专员

当下市场形式瞬息万变，叶晓铃巧妙利用公司产品优势配合学术资源，同时找准客户需求，快速分析市场动态，以公司产品特性为主，把握每次机会，寻找突破口，才能实现销量的快速增长。

她认为，所谓的“销售明星”，就是勤思考、重创新、强战术、硬执行，全力完成公司销售指标。

其他优秀候选人



"全力施为" 韩威 / 合作自营一部

韩威能够他充分把握产品特点，结合不同产品的市场定位，结合各市场进行合理布局，全力达成销售目标。



"销售为先" 江施坤 / 处方药零售部

市场形势瞬息万变，江施坤积极学习公司产品信息，精准定位，以市场环境核心，高效率达成销量目标。

幕后英雄获奖者



冯俊灵 / 法务监察部 / 监察主管

作为监察人员，冯俊灵深知监察工作对维护市场秩序的重要性。他带领部门同事在市场监察工作开展中，通过对信息、数据的收集分析，及时发现问题、解决问题，督促营销政策落地执行，为营销工作的有序运行护航。

在他看来，舞台虽美，幕后也光荣。作为一名市场监察人员，要无畏挑战。干好监察工作，维护好市场营销秩序，就是监察工作的意义所在。



其他优秀候选人



“积极配合” 郭勇 / 商务渠道管理部

配合自营销售部门前期对环泊酚产品进行主流渠道筛选，第一时间保证市场货源供应。



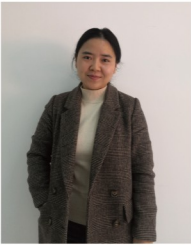
“培训有方” 丁丽艳 / 培训部

自入职后她累计开展营销培训授课共101场次，累计覆盖近5000人次，为公司销售体系建设做出卓越贡献。



“勤勉细致”陈双菊 / 数据管理部

她协助集团业务人员进行数据清洗工作，有效协助部门领导推进CRM渠道管理试运行及上线工作。



“及时响应”吴洪东 / 客服综合部

她紧跟CRM项目，事无巨细，从逻辑到培训，充分结合业务部门需求，优化工作流程，提高工作效率。

职能

运筹帷幄

面对日益复杂的市场环境和更具挑战性的项目，我们需要具备更多全局思维，以高效务实完成业务部门需求为核心，在系统层面去运筹帷幄、条分缕析。本次评选所寻找到的就是那些善于“运筹帷幄”的达人。

运筹帷幄获奖者



曹文广 / 财务中心 / 财务经理

曹文广带领财务团队，在营销支持工作中建立起360度服务体系，从政策的测算到系统的建设，从制度的培训到结果的反馈，提供全方位的支持；在风险管控工作中，不管是规划方案、建立制度，还是打造系统、规范流程，他都能全面把控，运筹帷幄。

曹文广现在主要负责营销财务合规部门管理工作。在系统建设方面，他结合公司业务现状，针对商务、流向、CRM系统进行建设和优化，配合商务配送部，将公司的超期应收款大幅降低；另外，他还针对主导了部门内部针对费用报销、系统操作等方面培训。

曹文广说，作为公司财务中心的一员，更要以业务需求为核心，站在公司层面去思考问题，以全局思维解决遇到的各类问题。



梁聃 / 行政中心 / 副经理

梁聃在行政事务中秉承成本合理管控与员工满意度达成的目的，带领团队人员高效务实完成各项工作。

在接待管理上，通过对待部门同事商务礼仪及操作流程培训，使相关部门具备常规接待能力；指导更新接待服务指南，为员工提供更优质的酒店、礼品等资源，丰富接待部门的选择。

梁聃认为，工作安排和计划是否有条理是推进业务的基础，而打磨自己的全局思维更是重中之重，只有从系统层面思考问题，才能配合各部门更好地完成工作。

其他优秀候选人



“全面协调” 刘子璞 / 人力资源中心

刘子璞通过利用信息化手段，整合先进的管理技术，协调相关部门为人事工作赋能，切实解决了工作中成本高、风险高、效率低等业务痛点。



“有的放矢” 杨眉 / 公共事务部（北京）

杨眉在工作中，能够准确抓住工作重点，有的放矢，高效利用手中的资源，达成项目目标。



“握筹布画” 郑婉秋 / 财务中心

郑婉秋将全局思维贯彻到自己的日常工作中，以高效务实完成业务部门需求为核心，助力项目顺利推进。



# CHAPTER 5 / ACADEMIC OPINIONS

学海论见





# 水包油型类半固体制剂原研品逆向工程浅析

文 / 川海技术一部 李延年



## 摘要

本文参考国内外相关技术指导原则及文献，结合自身工作体会与经验，针对半固体制剂类仿制药研发面临的复杂性与挑战，以利丙双卡因乳膏为例阐述如何通过逆向工程保持与参比制剂最大程度的处方组成（Q1）、用量（Q2）和微观结构特性（Q3）等同，以期实现与参比制剂质量和疗效一致，降低该类产品的申报风险，有助于该类仿制药的研发和评价，逐步建立半固体制剂开发的研发流程及技术平台。

关键词：皮肤外用半固体制剂；一致性评价；逆向工程；利丙双卡因乳膏

## 背景

皮肤外用制剂是指应用于皮肤表面，使药物活性成分作用于皮肤或透过皮肤产生局部治疗作用，用于保护、治疗皮肤各部位疾病或治疗某些系统性疾病的一大类产品。皮肤外用制剂涉及多种剂型，有固体、半固体及液体剂型，其中最常用的为半固体制剂，如软膏剂、乳膏剂和凝胶剂。半固体制剂的处方一般较为复杂，通常由活性成分、基质及其他添加剂组成，而基质多由水相/油相两相组成，活性成分可能溶解或分散在其中一相或两相中[1]。半固体制剂的处方很大程度上决定了制剂的物理特性、流变学特性以及释放性能，进而影响药物的安全性和有效性[2]。

目前国家药品监督管理局发布的《已有国家标准化学药品研究技术指导原则》中明确指出，在进行仿制药研制开发及变更研究中，均需要对仿制药或变更后产品与原研产品的质量及疗效一致进行评价[3]。药审中心去年发布的新注册分类下皮肤科仿制药的技术评价要求（征求意见稿）也指出，由于半固体制剂的复杂性，不同处方及工艺均会导致产品具有不同的表现和功能特性，进而影响药物的安全性和有效性。如何与原研产品保持最大程度的处方组成（Q1）、用量（Q2）和微观结构特性（Q3）等同，以实现与参比制剂质量和疗效一致，对该类仿制药的研发和评价一直是一个挑战。

2012年美国FDA仿制药办公室（OGD）的Chang等公开发表的《局部皮肤外用药物的开发：处方开发、工艺开发和检验》[4]中提到局部皮肤外用仿制药应与参比制剂具有Q1/Q2/Q3的相似性，并建议可通过各种技术手段对原研药物进行测试、分析和表征，反向求索以获得产品处方和工艺有关信息，即通过逆向工程研究实现与原研品Q1/Q2/Q3的一致性。本文以利丙双卡因乳膏为例，对原研品进行逆向工程研究，以期水包油型类乳膏原研品逆向工程提供参考，通过反逆向工程，对已申报处方进行调整，具体结果见表1。

表 1

申报处方与现有处方差异对比

| •        | 作用    | 已申报处方（g） | 现有处方用量（g） |
|----------|-------|----------|-----------|
| 利多卡因     | 活性成分  | 2.5      | 2.5       |
| 丙胺卡因     |       | 2.5      | 2.5       |
| 卡波姆      | 增稠剂   | 0.5      | 1.5       |
| 聚氧乙烯化蓖麻油 | 乳化剂   | 2.5      | 2.5       |
| 氢氧化钠     | pH调节剂 | 0.2      | 0.65      |
| 纯化水      | 水相    | 91.8     | 90.35     |

## 方案

### 1

## 查资料，摸处方，探工艺

详细检索原研制品在欧盟、美国及日本等国上市情况、说明书、专利及其相关仿制药信息，具体方法可参考<http://www.dxy.cn/bbs/topic/40014926>中各国上市药品检索方式，通过药品说明书可确定原研制剂处方信息，甚至明确原辅料的型号。以利丙双卡因乳膏为例，原研品欧盟药品说明书中对药品组成成分有相关说明，且明确指出卡波姆型号，而在德国2017年1月修订版药品说明书中又对聚氧乙烯化蓖麻油型号有明确说明，同时俄罗斯相关仿制药说明书中聚氧乙烯化蓖麻油型号与德国药品说明书中一致，综合各国药品信息可知，利丙双卡因乳膏原研品处方组成信息如表2。



表 2  
利丙双卡因乳膏原研品处方组成

| 作用    | 处方        |
|-------|-----------|
| 活性成分  | 利多卡因      |
|       | 丙胺卡因      |
| 增稠剂   | 卡波姆       |
| 乳化剂   | 聚氧乙烯氢化蓖麻油 |
| pH调节剂 | 氢氧化钠      |
| 水相基质  | 纯化水       |

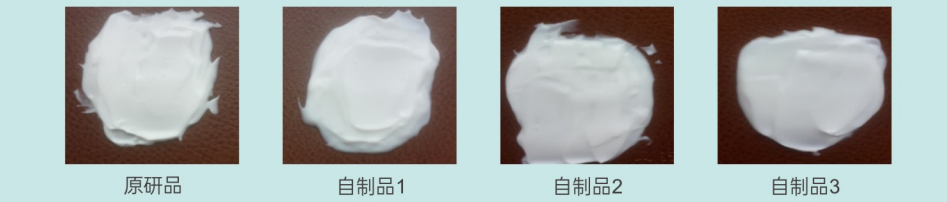
2

看形态，重观察，定用量

2.1 外观形态观察

利丙双卡因乳膏为白色或类白色乳膏，膏体细腻、无颗粒感，易于涂布。将乳膏置于深色背景上，均匀涂抹至适宜大小、厚度，观察乳膏形态，具体结果如图1所示。

图 1  
原研品与自制品外观形态



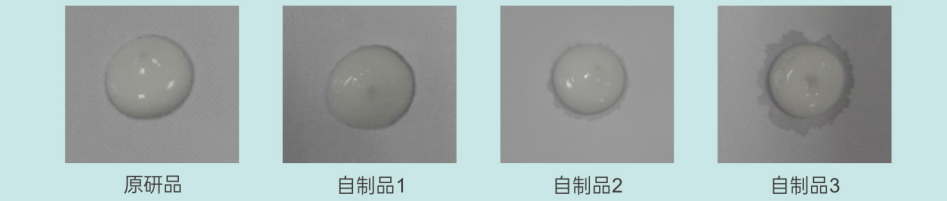
由图1结果可知，自制品1、自制品2、自制品3与原研品几乎无差别，但仔细观察后可发现，自制品2和自制品3颜色比原研品更偏向于白色，且周边呈轻微透明状，自制品1更趋近于原研品。

同时，半固体制剂的稀稠度也是外观性状的直观表现，通过观察乳膏稀稠度可为增稠剂用量提供指导。如采用申报处方制备的利丙双卡因乳膏明显比参比制剂稠度低，不易涂抹均匀，表明需增大增稠剂的用量。

2.2 水分扩散情况检测

利丙双卡因乳膏为水包油型乳膏，活性成分需随水分扩散、渗透进入皮肤组织产生作用。基于该理论，我们将乳膏置于A4纸上，可以看到水分扩散情况，不同处方组成及用量，乳膏水分扩散情况有差别，根据水分扩散情况调整相关辅料用量。具体检测方法如下：取乳膏3g置于A4纸上，观察30min内乳膏水分扩散情况，结果如图2所示。

图 2  
原研品与自制品水分扩散情况



由图2结果可知，自制品2和自制品3水分扩散较快且不均匀，自制品1与原研品基本一致，水分不易扩散。

2.3 含水量测定及失水过程观察

利丙双卡因乳膏处方组成中含水相基质，参照《中国药典》2015版水分测定法第二法，通过烘干法将水分去除，根据减失的重量，计算乳膏中含水量[5]。



2.3.1 干燥温度筛选

精密称取已知成分用量自制品乳膏4.0g，置于已干燥至恒重的称量瓶中，厚度不超过5mm，精密称定，开启瓶盖分别在40℃、60℃、80℃、105℃条件下干燥至样品重量不再发生改变（连续两次称重差异不超过5mg为止）。根据减失的重量，计算乳膏中含水量（%）。具体结果结果见表3。

表 3  
不同干燥温度与含水量结果

| 干燥温度 \ 干燥时间 | 4h     | 6h     | 8h     | 10h    | 14h    |
|-------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 40℃         | 35.58% | 44.73% | 47.95% | 68.13% | 87.25% |
| 60℃         | 91.50% | 91.55% | 91.55% | 91.58% | 91.60% |
| 80℃         | 91.70% | 91.78% | 91.83% | 91.90% | 92.03% |
| 105℃        | 92.23% | 92.53% | 92.88% | 93.23% | 93.50% |

结果表明，60℃干燥6h后，含水量基本无变化，且与自制品理论值基本一致，因此将60℃作为参比制剂含水量测定干燥温度。





### 2.3.2 原研品含水量测定

称取参比制剂4.0g，置于已干燥至恒重的称量瓶中，厚度不超过5mm，精密称定，开启瓶盖在60℃条件下干燥至样品重量不再发生改变（连续两次称重差异不超过5mg为止）。根据减失的重量，计算乳膏中含水量（%）。具体结果见表4。

表 4  
参比制剂含水量测定结果

| 样 品   | 含水量 (%) | 固含量 (%) |
|-------|---------|---------|
| 参比制剂1 | 90.35   | 9.65    |
| 参比制剂2 | 90.37   | 9.63    |

表3结果表明，参比制剂含水量为90.36%，固含量为9.64%。

同时乳膏形态随失水过程逐渐变化，通过观察乳膏形态变化，也可作为评价手段。如利丙双卡因乳膏烘箱干燥过程中，随着水分的散失，乳膏形态不断变化。参比制剂随水分散失，呈近圆形逐渐缩小，而申报处方乳膏随着水分散失，逐渐缩小并分裂成块，表明申报处方与参比制剂不一致，需进一步优化。

### 2.4 药物处方用量测定

随着分析技术的发展和普及，越来越多的分析技术被应用于药物分析中，为参比制剂逆向工程研究提供众多方法。热分析法是基于热力学原理和物质热力学性状而建立的分析方法，该法是目前最为快速有效的测定乳膏物质用量方法。其中，最为常用的是热重分析法（TG），其可快速测量物质的质量随温度的变化情况，适用于制剂中用量较大的定量检测。高效液相色谱法（HPLC）作为最早应用于药物定量分析方法，同样也可用于乳膏含量测定中，但由于在乳膏中，药物成分以水包油的状态存在，基质也会存在一定的干扰，采用该法难度较大，结果准确性难以保证[6]。随着连用技术的普及，液相色谱-质谱串联技术（LC-MS）、气相色谱-质谱串联技术（GC-MS）为乳膏定量分析提供了更准确的检测手段。元素分析法是根据元素的指纹及特征对元素进行确定和定量，主要用于有机物、金属元素的定量检测，常用的元素分析仪器有：有机元素分析仪（EA）、原子吸收光谱仪（AAS）、X射线荧光光谱仪（XRF）、电感耦合等离子体质谱仪（ICP-MS）等。以利丙双卡因乳膏为例，虽然药物组成中卡波姆和聚氧乙烯氢化蓖麻油均无法测定其含量，但作为pH调节剂的氢氧化钠则可通过相应方法测定钠元素含量。为保证测定结果的准确性，前期分别对炽灼残渣法、AAS和ICP-MS进行了相应对比研究，结果表明，炽灼残渣法测定结果更为准确，更接近真实值。因此，将炽灼残渣法作为参比制剂钠元素含量测定方法，测定结果见表5。

表 5  
参比制剂氢氧化钠含量测定结果

| 样 品   | 氢氧化钠含量 |
|-------|--------|
| 参比制剂1 | 0.631% |
| 参比制剂2 | 0.646% |
| 参比制剂3 | 0.641% |

参比制剂处方组成中氢氧化钠用量为0.64%左右，具体用量需结合pH的特性确认氢氧化钠的用量。

### 3

### 寻特性，划重点

2016年FDA发布的《阿昔洛韦乳膏研究指导原则草案》[7]中，证明生物等效的研究方法有体外研究和体内研究2种。体外研究主要包括处方定性定量相同（Q1/Q2）、物理和结构特性的相似（Q3）、体外释放试验以及体外透皮试验研究。其中物理和结构特性的相似是乳膏仿制的关键点，包括外观性状、乳剂类型、药物的物理状态（如药物晶型、粒度、药物是呈溶解态还是分散态等）、乳滴大小与分布、pH值、粘度、粘弹性、物理稳定性以及流变学特性等。对比美国FDA特定产品研究指导原则、OGD《局部起效药物的等同性》报告[8]以及美国药典对阿昔洛韦乳膏Q3相关考察项，汇总如表6。

表 6  
阿昔洛韦乳膏Q3相关考察项汇总

| 考察项                | FDA研究指导原则 | OGD报告 | USP40-NF35 |
|--------------------|-----------|-------|------------|
| 外观                 | ✓         | —     | ✓          |
| 多晶型                | ✓         | ✓     | ✓（晶体的形成）   |
| 晶癖                 | ✓         | ✓     | —          |
| 粒度                 | ✓         | ✓     | ✓          |
| 密度                 | ✓         | ✓     | —          |
| 含量均匀度              | 未明确       | ✓     | ✓（包装中的）    |
| pH                 | ✓         | ✓     | ✓          |
| 黏附力                | —         | ✓     | —          |
| 粘度                 | ✓         | 未明确   | ✓          |
| 水相中的药物             | —         | ✓     | —          |
| 干燥速率               | —         | ✓     | —          |
| 水分                 | —         | —     | ✓          |
| 水活度                | ✓         | ✓     | —          |
| IVRT               | ✓         | ✓     | ✓          |
| IVPT               | ✓         | ✓     | —          |
| 触变流变学（剪切应力-剪切速率曲线） | ✓         | ✓     | 未明确        |
| 包装系统对微观结构的影响       | ✓         | ✓     | —          |

因此，在半固体制剂开发研究阶段，需对参比制剂进行深入的调研，根据产品（包括原料药）特性和处方工艺确定关键质量属性（CQA），设计合理的考察指标[9]。以利丙双卡因乳膏为例，需要特别关注的特性参数为：确定膏体的基质类型（O/W或W/O）及普通的物化特性（水分、pH等）；其次粘度、粘弹性、铺展性等流变学特性对外用皮肤给药的疗效和顺应性亦有重要影响；乳滴的大小和均匀性与乳膏物理稳定性和释放行为直接相关，这些关键质量属性均需要采用适宜方法考察，作为对比考察和评价指标，具体结果见表7。

表 7  
参比制剂特性参数指标

| 考察项   | 参比制剂        |
|-------|-------------|
| 基质类型  | O/W型        |
| 外观性状  | 白色或类白色膏状体   |
| pH    | 8.7~9.7     |
| 粘度    | 4500~7500cp |
| 粒度    | <180 μm     |
| 物理稳定性 | 膏体均一，不分层    |



4

找联系，破难点

在处方组成用量解析过程中，应该从对药物质量和关键质量属性有显著影响的辅料开始，这些辅料被称为关键辅料[10]。对于水包油型半固体制剂，关键辅料包括：基质、增稠剂、乳化剂以及稳定剂等。而半固体制剂通常辅料多样、处方复杂，制剂中的其他辅料可能会对检测过程中有干扰，通过逆向工程对所有辅料进行定量检测难度较大。因此，对部分无法进行定量检测的辅料，我们可以找出处方中与之有关联的辅料，通过定量其关联辅料，进一步推导其用量。以利丙双卡因乳膏为例，卡波姆作为增稠剂直接影响制剂的粘度及稀稠度，直观表现为外观和涂抹性，并进一步对药物渗透性产生直接影响。作为关键辅料，必须对其进行定量检测。但是，由于聚氧乙烯氢化蓖麻油也会游离羧基离子，现有的方法及技术无法对卡波姆进行准确定量测定。通过查阅文献以及试验研究，当卡波姆与氢氧化钠用量约为2:1时，可制备与参比制剂pH值比较接近的乳膏且此刻增稠效果较好，因此我们可通过测定氢氧化钠含量进而确定卡波姆的用量。该部分由直观的观察分析得到主要影响的物料是卡波姆，而卡波姆与氢氧化钠的关系解决了卡波姆难以定量的难题，这种由表及里，千丝万缕的联系为我们逆向分析提供了迎刃而解的方法。

结 果

根据上述逆向工程及试验结果，最终确定利丙双卡因乳膏的处方组成及用量见表8，经该处方制备乳膏，与参比制剂进行关键质量属性对比，具体结果见表9和图3。

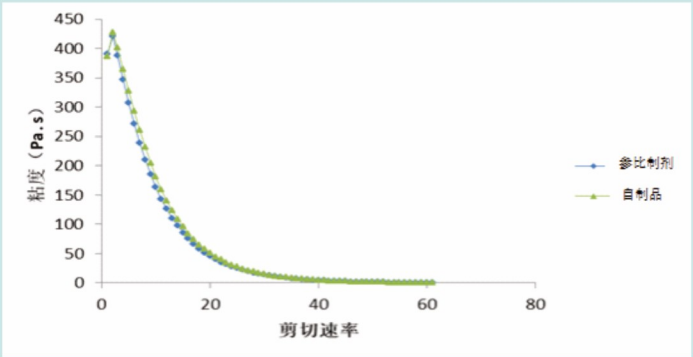
表 8  
利丙双卡因乳膏处方组成(按制备100g计)

| 成 分       | 用量 (g) |
|-----------|--------|
| 利多卡因      | 2.5    |
| 丙胺卡因      | 2.5    |
| 卡波姆       | 1.5    |
| 聚氧乙烯氢化蓖麻油 | 2.5    |
| 氢氧化钠      | 0.6    |
| 纯化水       | 90.4   |

表 9  
自制制剂与参比制剂关键质量属性对比

| 质量属性  | 参比制剂   | 自制品    |
|-------|--------|--------|
| 外观性状  | 白色膏状体  | 白色膏状体  |
| pH值   | 8.9    | 8.9    |
| 粘度    | 5307   | 5191   |
| 粒度    | ≤10μm  | ≤10μm  |
| 离心稳定性 | 未见油水分离 | 未见油水分离 |

图 3  
自制制剂与参比制剂触变流变学对比



总 结

由表9、图3可知，自制制剂与参比制剂关键质量属性基本一致，后期将通过对制备工艺进一步研究，以实现与参比制剂质量和疗效一致。

目前我国化学仿制药口服固体制剂和注射剂的一致性评价已经展开，技术要求日益明确，相应指导原则已发布。对于半固体制剂，药审中心已发布新注册分类下皮肤科仿制药的技术评价要求（征求意见稿），其中对仿制药与原研品一致性评价的要求呼之欲出。本文参考美国FDA对于皮肤局部外用仿制药的评价思路和新注册分类下皮肤科仿制药的技术评价要求（征求意见稿）的相关技术要求，结合自身工作体会和项目经验，创新性的提出四步法进行半固体制剂逆向分析，从实践角度探讨如何从逆向工程研究和分析保持与参比制剂最大程度的处方组成（Q1）、用量（Q2）和微观结构特性（Q3）等同，以实现与参比制剂质量和疗效一致。该项目的研发经验可以为水包油型半固体制剂类仿制药一致性评价研究提供参考和借鉴，以期通过多个类似项目实践经验的总结并最终形成半固体制剂开发流程和技术平台。



参考文献

[1] 国家食品药品监督管理局. 已上市化学药品变更研究的技术指导原则 [S]. 2008.

[2] 郭涤亮, 徐萍蔚, 王亚敏. 皮肤局部外用仿制药质量等同性评价的一般考虑[J]. 中国新药杂志, 2018, 27(18): 40-44.

[3] 国家食品药品监督管理局. 已有国家标准化学药品研究技术指导原则 [S]. 2007.

[4] Chang R K, Raw A, Lionberger R, et al. Generic Development of Topical Dermatologic Products: Formulation Development, Process Development, and Testing of Topical Dermatologic Products[J]. The AAPS Journal, 2013, 15(1):41-52.

[5] 中国药典 [S]. 四部. 2015

[6] 石天松. 软膏剂药品含量测定方法的现状[J]. 右江医学, 2004, 32(3):280-281.

[7] FDA. Product-Specific Guidances for Generic Drug Development. Draft Guidance on Acyclovir [EB/OL]. [2016 - 12]. [https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidance compliance regulatory information/guidances/ucm428195.pdf](https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidance%20compliance%20regulatory%20information/guidances/ucm428195.pdf).

[8] FDA. Equivalence of Locally-Acting Drug Products [EB/OL]. [2017 - 03]. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/newsevents/ucm560383.pdf>.

[9] 张星一, 田娜. 皮肤科药物研发中的若干问题解析[J]. 中国新药杂志, 2017(18):63-68.

[10] Narang A S, Boddu S H S. Excipient Applications in Formulation Design and Drug Delivery || Role of Innovator Product Characterization in Generic Product Development[J]. 2015, 10.1007/978-3-319-20206-8(Chapter 17):521-538.



# CHAPTER 6 / THE FRESH

新人报到







王晓兵

合作自营二部 / 资深大区经理  
● 逆风，更适合飞翔。



黄微茜

战略运营部 / 流程管理专员  
● 最清晰的脚印，印在最泥泞的路上。



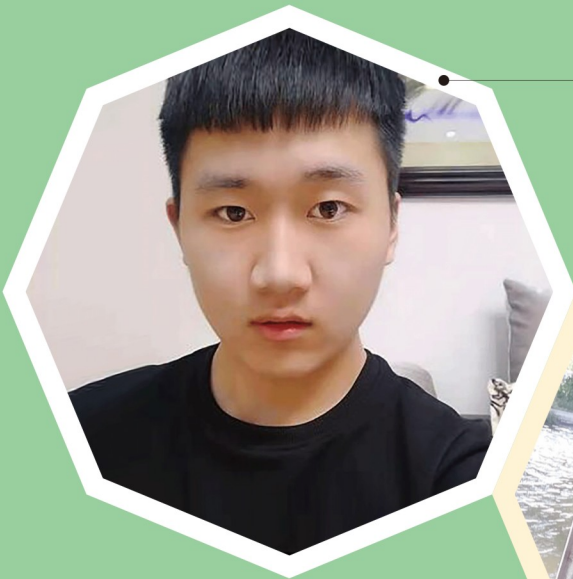
田昕

客服综合部 / 商务内勤  
● 靠近光，追随光，成为光。



丛兆铭

辽海综合制剂生产部 / 103车间操作工  
● 你装得下世界，世界就会容得下你。



笪诗慧

辽海销售部 / 销售内勤  
● 未来的道路，一同开辟。



吕文桓

合作自营三部 / 大区经理  
● 有志者事竟成。



李寅恺

辽海物料部 / 仓库保管员  
● 这个世界唯一不变的就是变化，任何事情，想到了就要去做，永远不要去等待和拖延。



曹畅

辽海质量控制部 / 生测组化验员  
● 只要真心去欣赏，一切都是美不可言。



# CHAPTER 7

# /

# OUR WORDS

言值担当





# 如何与上级沟通？

文 / 集团临床研究部 兰静

你是不是有过这样的困惑，不知道什么类型问题该向上级汇报？什么类型的问题自己解决？

领导很忙，问多了怕领导烦、怕领导觉得自己很笨、怕失去领导的信任、还怕被臭骂一顿；不去问领导自己做决定又怕出事捅娄子；一直纠结该怎么办？问不问？问谁？怎么问？

最近无意间听了一堂关于管理的讲座，里面有一段关于“如何与上级沟通你的困难”的内容，我自己觉得讲的很有道理的，想跟大家分享一下。

| 讲座中把工作上有常见的困难大致分为6种： |          |   |          |
|----------------------|----------|---|----------|
| 1                    | 不知道（目标类） | 2 | 不会做（流程类） |
| 3                    | 做不到（资源类） | 4 | 不想做（意愿类） |
| 5                    | 没想到（风险类） | 6 | 做不完（决策类） |

看完上面的内容，你是不是一头雾水，毫无头绪？别急我来慢慢解释下。



**第一种类型，不知道。**  
首先记住一个原则：工作目标问上级，及时汇报，优先和领导汇报。理论比较抽象，举个“栗子”：2021年年初HR小王接到本季度任务目标，招聘销售10人。你觉得她应该怎样开展工作？完全不知道该怎么做，对吧？这个时候就应该及时向上级询问具体招聘人员的要求，销售的产品种类、人员基本要求等等。这类的问题首先明确是不是工作的目标，如果是你就不要瞎想了，想了也不一定是领导的要，直接了当的去问吧。

**第二种类型，不会做。**  
一般这种类型的问题都是流程问题，原则就是延迟汇报，优先和同事请教。“栗子”：小李刚到一家公司，出差回来后产生的差旅费不会走报销流程，这时他可以教身边的老同事教

他如何报销；小赵新入行CRA行业不会做监查，可以向自己的带教求助学习；上面两种情况如果去找领导问，是不是要被领导翻白眼啊？

**第三种类型，做不到。**  
所谓的做不到就是怎么规划都不可能做到的事情，原则：一对一汇报，精准评估客观资源。再吃一波“栗子”，销售A组有7个人，销售目标100万元/月，团队每月刚好能打擦边球完成任务。某天A组突然接到领导的任务，下月目标销售额200万/月，你觉得A组能完成吗？肯定完不成。但也不要头一热冲进领导办公室找领导抱怨。其实这个时候最好的方法是A组的组长去找领导要资源，首先跟领导分析自己完不成的原因，其次需要什么资源能完成，最后索要资源。A组组长：“我的团队7人，4名是

老员工，3名是新人。2名精英员工月产销售额30万元/人，2名普通员工月产销售额15万元/人，3名新人月产共10万销售额，如果要做到每月200万销售额，则还需要精英员工3人，普通员工1人，如果领导能为我招聘到我想要的人员，我会完成月销售额200万元。”不要觉得跟领导要资源不好意思张口，其实你的任务也是你领导的部分任务，领导帮你就是再帮自己。

**第四种类型，不想做。**  
原则：谨慎汇报，争取同事支持。这种情况属于个人主观情绪问题，需要自己去调整了。“栗子”又来了，小张的孩子在昨天期末考试倒数第一，今天上午家长会老师当着全班学生家长面批评了她，心情糟糕透了。到了公司领导分配给她一份需要很细心才能完成的工作，并且下班前交。上午的事情已经让她很烦

躁了，哪有心情工作啊，又不好直接拒绝领导，就接下来了。思来想去她把这份工作交给了关系要好的同事帮忙做，同事也很给力的在下班前完成了这份工作。生活中不如意的事情很多，每个人都有情绪不佳的时候，要么要学会调整自己，要么争取他人支持，前提是你也帮助过他人。

**第五种，没想到。**  
原则：及时汇报，请上级知情并给建议。这种情况属于计划外，突发的事件。M公司与C公司经过前期的友好洽谈协商最终决定合作，就在签署合同的前一天，M公司突然空降一领导，并要求暂停签署合同，C公司项目负责人经多方打听都未得到任何暂停的原因。这时C公司的项目负责人应该把这件事及时汇报给自己的领导，请领导给予建议和支持，不要怕被臭骂

而隐瞒事情或有侥幸心理。  
**第六种，做不完。**  
原则：及时汇报，请上级帮助决策。最后一波“栗子”，小佟是一名SCRA，业务能力强，总有忙不完的活，手中共有4个项目，其中有2个是公司重点项目，且时间紧任务重。另外2个不是公司重点项目，但是PM催的也很紧。最近他实在忙不归来了，找到自己的领导汇报自己的工作情况及状态，表示项目太多忙不过来，这样下去将来项目很可能会出问题，请领导决定到底应该以哪个为重？

一名合格的员工是以提供给公司成果来实现自我价值，对于有问题要不要向上级汇报，如何汇报这些都是过程，而过程往往可以主导结果的走向，运用正确的方法会帮助自己提高

工作效率、获得更多资源、得到领导的信任，从而加速任务的达成。6种问题类型“栗子”比较多，不知道你是否吃饱了？以上内容对自己的工作帮助能有多大还要我们付诸于实践，实践才是成功的第一步。

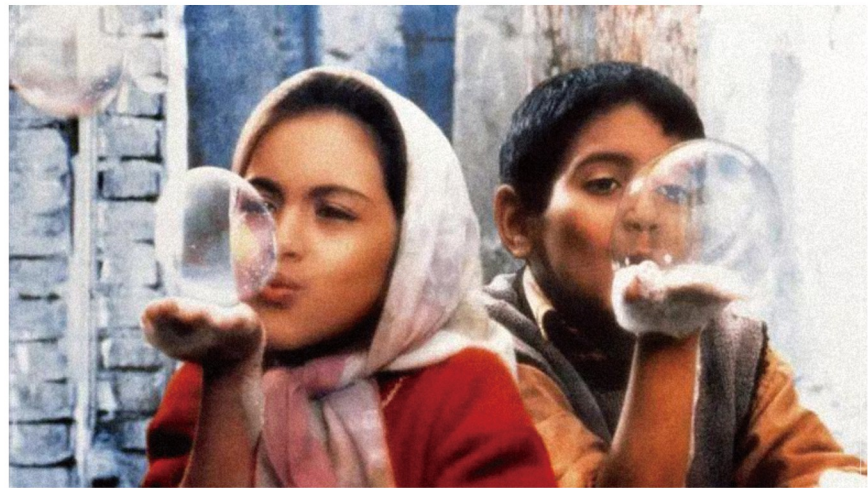




# 一双《小鞋子》的故事

文 / 集团制剂研究一部 汪娜

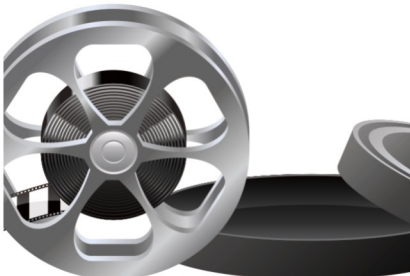
任何一部电影，在那一两个小时里都是导演浓缩的精华，因题材不同而受众不同。其中就不乏有直击心灵，让人热泪盈眶的电影。此次我给大家推荐的就是这样一部伊朗的电影——《小鞋子》（又名《天堂的孩子》），电影于1997年在伊朗上映，1998年成为首次获奥斯卡最佳外语片提名的伊朗影片，1999年获得第71届奥斯卡金像奖。这是我收藏的电影之一，值得多次观看。当然我初看的时候，并不知道它是获奖影片，只是因为孩子的纯真吸引了我，看得我笑中带泪，竟然能给我一种治愈的力量。一般提到伊朗，人们往往会留下战争不断、宗教问题等印象，但是他们的电影总是能出其不意地传递出震撼人心的力量。



该影片讲述了一对生活在伊朗贫困区的兄妹与鞋子之间的故事，家境贫寒的男孩Ali帮妹妹Zahra取修补好的鞋子时，不慎将鞋子弄丢，为了不被父母责罚，他央求Zahra暂时保密，说两人可以替换着穿他的鞋子上学，并答应一定会帮她买双新鞋子。Ali原本指望用他和父亲进城打工挣的钱帮Zahra买双新鞋，父亲的意

外受伤打消了他的美梦。看到全市长跑比赛季军的奖品是一双运动鞋时，Ali决定参加比赛，但是他错过了报名日期。几经哀求，老师破例让实力出众的Ali参加了比赛。比赛场上，Ali不断提醒自己，一定要得第三名！当然Ali并没有如愿以偿，比赛太过激烈，他被别的孩子撞倒了，他连忙从地上爬起来，不得不拼尽全力冲过终点，然而他的最终名次是——第一名，此时的冠军于他而言并不是一件可喜可贺的事情，他只能惆怅又无奈地盯着第三名的奖品，他获奖后拍照时老师们开心的表情与Ali不想抬头、泪流满面的情景让我印象深刻，那是没能兑现对妹妹的承诺的愧疚与难过，Ali哪里还能顾及自己因此鞋子也破了，脚也磨出了血泡。

泡的双脚泡在水池里，一群小鱼游过来，好似在安慰他一般；结尾处爸爸赚了钱，为两个孩子都买了新鞋子等等。



整部电影，导演以朴素的镜头、孩子的视角去捕捉兄妹俩的真挚情感，展现了伊朗底层人民那贫苦的生活、那无法挣脱的苦难，真实而不刻意煽情的描绘出了清贫而纯真的童年，让人不禁潸然泪下，心中涌现一股暖流。其实相比那种跌宕起伏的情节，这种平淡真实的故事更能打动我的心，他们作为贫穷人民的孩子，懂得了穷人家的孩子早当家的道理，生活还总是逼迫他们体会求而不得的痛苦，但同情怜悯却也不是导演意图所在。鞋子既是兄妹俩的弱点，也是他们的希望，他们为此不断拼搏努力，不断向前奔跑，期间孩子们表现出的宽容、善良、知足、感恩的高贵品质，那是昏暗生活里的星光，是冬日里的暖阳，是治愈创伤的良药，是天堂的孩子展现给观众那纯洁美好的天堂。纵然时代不同，我们不必再为一双鞋子烦恼，不再为温饱发愁，但生活总有无奈困顿之时，惟愿温情仍在，我们仍可以做天堂的孩子。

在那个年代，贫穷虽是常态，但温情也处处在，这或许是上帝赐给这些天堂的孩子们的礼物——比如哥哥将老师奖励的自动笔送给妹妹，希望可以稍微补偿一下妹妹；知道丢失的鞋子的去处后，却因是穿在了盲人女儿脚上，兄妹俩便放弃了夺回自己的鞋；Ali无意间帮爸爸争取到了修剪工作的机会；Ali将满是水

# 《请回答1988》 笑泪皆是盛开的花

文 / 辽海人力资源部 王达



如果说有那么一部剧能让人笑的没心没肺，又忽而哭的稀里哗啦，那一定是《请回答1988》吧！

脱离了奇妙的、玄幻的、离奇的、惊天动地的背景设定，讲的就是双门洞一起长大的几个孩子，还有几家邻里之间相互帮助、相互扶持、和谐交流、和睦相处的点滴剧情，所有的一切就像是发生在我们身边的故事。舒舒服服的日子里，偶尔被一件烦恼事儿打破了原来的宁静，让人觉得心里凉凉的、鼻子酸酸的、眼窝疼疼的，但是不要紧，一户人家的麻烦，五家一起分担，就没有麻烦了，也许正应了那句老话，远亲不如近邻，所以孩子们相处起来才情同手足、不分你我，父母们交流起来才那么真情流露、不加掩饰。

几处很好哭的剧情，我剧透一下下：德善家的条件并不是很好，家里生活比较拮据，这是因为德善的爸爸之前给别人做担保要替别人

还钱，所以拿不到全额的工资，一家五口人住在小小的半地下室里面，所有开销都只能靠着妈妈精打细算，有时候甚至要问邻居豹子阿姨借钱周转；直爽利落的豹子女士总是慷慨解囊，还在德善修学旅行前给德善妈妈偷偷塞钱；善宇妈妈年轻守寡，独自拉扯善宇和珍珠兄妹二人，善宇外婆来看她，说是来看看她跟孩子，其实是“视察”善宇一家的经济情况，尽管善宇妈妈“借光”了正峰妈妈所有化妆品、冰箱里所有食材、煤仓里所有蜂窝煤，眼尖的外婆还是从院子里晾晒的破的不能再破的袜子和内衣裤发现了端倪，女儿的光鲜亮丽全是假象。临走时外婆偷偷留下信封，里面是面值不大的现金。晚上，善宇妈妈打通了外婆家的电话，没说什么，只是一股脑地把委屈全倒了出



来。没有别的语言，只是哭着多喊几声妈妈，心里就获得了最大的慰藉；因为婆家为难、善宇家房子不保的时候，敦厚老实的凤凰堂就会毫不犹豫把1000万的资金送到善宇妈妈她手上

“就当是哥哥借你的”；当豹子女士在更年期的时候，可亲可爱的闺蜜们就会立马环绕身边不厌其烦去劝慰和开导，儿子还精心为她补办了婚礼，重拍了结婚照……总之，在那个普通的胡同里住着一群平凡而又伟大的人，他们携手努力、赤诚相待，用真情和真心谱写了一幕幕有情有义、有情有爱的生活喜剧。



再说孩子们，孩子们之间纯善、真挚的友谊也是很大的一个亮点，他们一起调过皮，捣过蛋，一起见证过彼此成长的足迹，窝在一张被子里听过音乐，美好的时光被一个臭屁炸掉了，又一起蜗居在屋子里看电影、过生日，一起结伴在海边打闹玩乐，也曾一起度过情窦初开的日子。纯真的青梅竹马、两小无猜的情谊让人不由得心生向往与感动。

这群孩子，我喜欢德善开朗活泼、天真善良的性子；很赞赏娃娃鱼鬼灵精怪、放荡不羁的模样；很欣赏善宇勤奋好学、孝顺懂事的样子；很心疼正焕沉默寡言、固执倔强的个性；也很怜惜阿泽拼命练习棋艺、独自孤独的背影；还有宝拉姐，一股男子汉气概，用现在话来讲那真是又帅又飒的姐姐了，还是学霸哦！这时，我想起，他们不就是我小时候身边的张小刚、王小凯、李小红吗？童年记忆里面，曾经的那些少年们，如今四处造梦、天各一方，但是大家那颗善良、积极、勇敢、坚强、无畏的心，永远紧紧地连在一起，我们往往在看别人的故事，殊不知，别人演的就是曾经的我们。

刷完《请回答1988》之后，心中的感触很深，我深深怀念过去，那个年代无私、包容、大度、至诚的左邻右舍，也深深怀念曾经壮如泰山的我的父亲母亲。



# 河西走廊遐想

✎ 文 / 集团制剂研究一部 李小平

最近看到了一组张掖七彩丹霞的照片，在感叹大自然的鬼斧神工、震撼于祖国西部风光的神奇瑰丽时，“张掖”这个熟悉的名字跳入眼帘时，引起了自己的遐想，思绪也飘向了远方。

张掖，汉河西四郡之一，河西四郡即是著名的河西走廊。

河西走廊，在今天的甘肃境内，位于祁连山以北，其为长约1000公里，宽数十至百公里不等的堆积平原。因在黄河以西，形似走廊，故而得名。

打开中国地图，我们就能看出河西走廊的重要性。这条狭长的地理通道，它东西连接中原腹地与广大的西域，南北连接青藏高原与蒙古高原。即，它是中原联系西域的天然纽带，是古丝绸之路的必经之路，占据了河西走廊，向南可以辐射控制青藏之地，向北可与河套平原策应，构筑了我们的北方防线。

西汉初，匈奴控制着河西走廊，并借此频频进犯汉朝边界。雄才大略的汉武帝，先派出卫青收复了河套平原，又于公元前121年，派出冠军侯霍去病夺取了河西之地。卫青、霍去



病就是历史上大汉朝鼎鼎有名的帝国双壁。其中卫青是真正的常胜将军，一生未尝败绩，王维曾诗云“卫青不败由天幸，李广无功缘数奇。”而霍去病就更有名了，更加充满传奇色彩。17岁的少年首次出征，就因功冠全军而被封为“冠军侯”；后两出河西，为汉朝牢牢的占据了河西；在漠北决战中，与卫青兵分两路，千里奔袭，更是留下了千古佳话“封狼居胥”。

随后，汉朝陆续在河西走廊上设置了流传至今的河西四郡，武威、张掖、酒泉、敦煌，四郡的名字彰显了大汉朝煌煌气势、赫赫军功。

武威郡：意指大汉朝的“武功军威”。

张掖郡：取自“张国臂掖，以通西域”，意指张开了帝国的臂膀，连通了西域地区。

酒泉郡：因“城下有泉，其水若酒”，得名酒泉。

敦煌郡：即“盛大辉煌”。

敦煌现在因莫高窟千佛洞而广为人知，但在历史上，敦煌作为河西走廊远出中原的最

后一站，同时作为连接西域的第一站，地理位置更加重要。因此后又在敦煌以西分别设置了著名的两关一玉门关、阳关，史称“列四郡，据两关”。这也就是为什么后来会有“羌笛何须怨杨柳，春风不度玉门关”、“劝君更尽一杯酒，西出阳关无故人”的感叹，因为出了玉门关与阳关，就开始真正远离中原，进入西域了。

历史上古丝绸之路是汉武帝派张骞出使西域开辟的以首都长安（今西安）为起点，经凉州（武威）、酒泉、瓜州、敦煌、新疆、中亚国家、阿富汗、伊朗、伊拉克、叙利亚等而达地中海，以罗马为终点，全长6440千米。河西走廊作为古丝绸之路的重要组成部分，对连结亚欧大陆的古代东西方文明的交汇起了重要的促进作用。

“往事越千年，换了人间。”在新千年大力发展的“一带一路”战略中，河西走廊也迎来了新的使命与机遇，必将焕发出更加蓬勃的生机。江山代有才人出，风流人物竞折腰，也必将在这片神奇的土地上书写更辉煌的篇章。

# 冬韵九寨

✎ 文 / 眉海安全环保部 杨劲



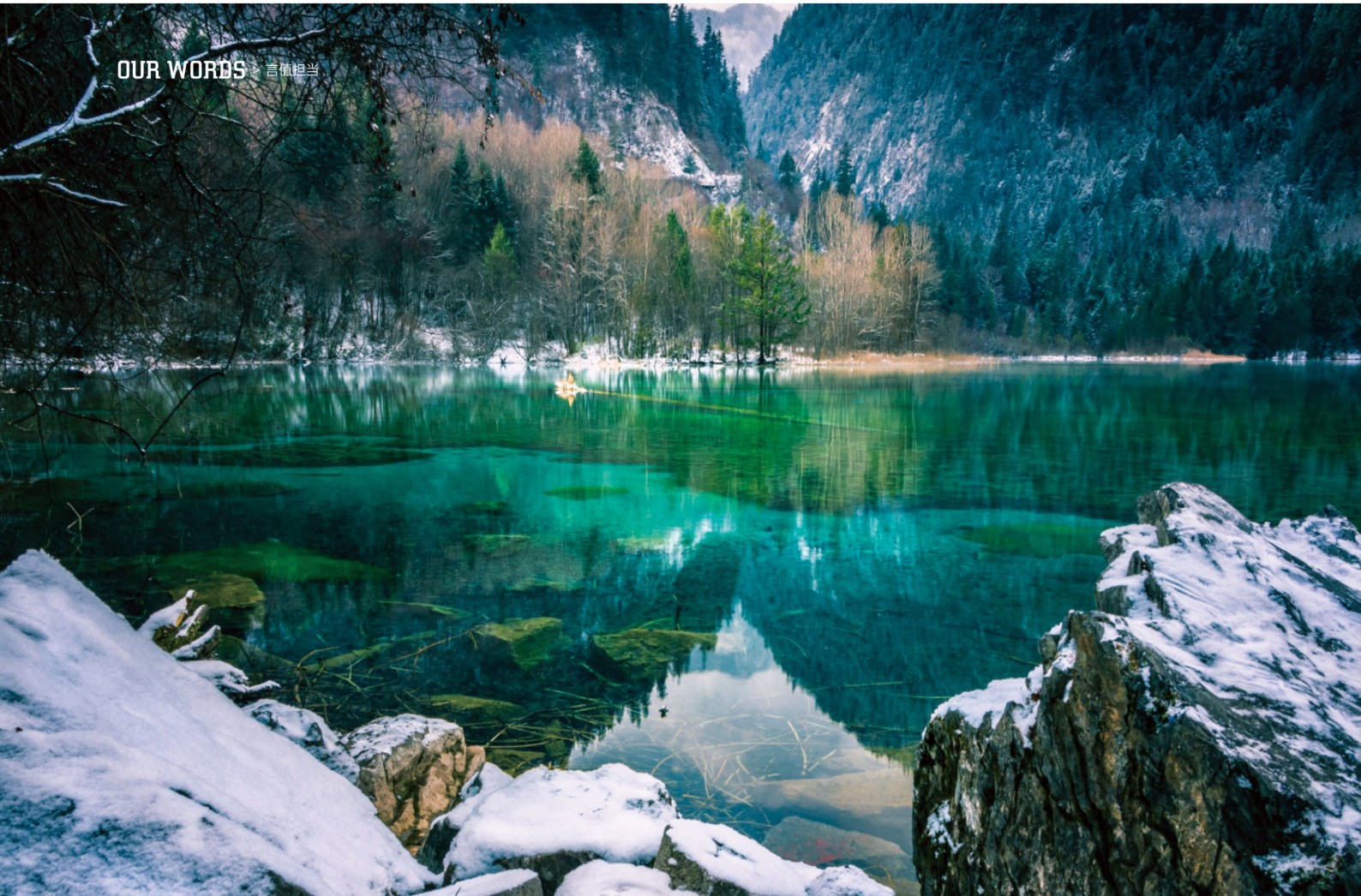
总想倾听九寨冬日的神韵，于是向往变成计划，路在脚下，诗和美景在远方。

综合信息分析，我们决定从平武方向进入九寨，出游的日子定在除夕，在万家团圆之际，路上拥堵的车轮已销声匿迹，以为可以撒欢了跑，可前面3500多米的杜鹃山却让我们被迫证明自己的驾驶水平。刚到半山腰，路面开始出现冰雪，同行的几个车慢慢拉开距离，大家都没带防滑链，只能小心谨慎的穿行。雪越积越厚，整个路面一片银白，分不清道路的界限，车轮明显在打滑，我紧张起来，默念着冰雪路的驾驶要领，周边寂静，空气紧张，刺耳的只有车轮碾压冰雪嘎吱嘎吱的惊悚声。平缓处，瞟了一眼窗外，蓝天白云，阳光灿烂，整个杜鹃山洁白晶莹，银装素裹，玉树琼枝，秀美壮观！抵达九寨沟沟时，迎接我们的已是漫天星光、五彩焰火和央视春晚的欢声锣鼓了。

大年初一的清晨，踏出宾馆就感受到寒风凛冽，手冻脚僵。大家迫不及待买些手套、棉帽武装自己。直到申购门票时我们才切实感受到了九寨沟人民的温暖：长辈们免门票！

震后重新开放的九寨沟，收敛了些许张扬与美艳，变得格外温婉而宁静。沟的周围雪峰高耸，直指蓝天，沟内成梯级分布的大小湖泊、瀑布、钙化滩连缀一体，俨然一幅情韵别致的冰雪画卷，纤尘不染，诗意盎然。环顾四周，山峦披银装，俏枝挂冰凌，蓝天配白云、翠海映冰瀑，森林雪域相衬，沟谷纵横交错，湖溪树木倒影，冰凌重叠分布。沿着栈道一路前行，满眼冰花飞舞，各类冰凌形成了一个天然的艺术冰雕，如飞禽、如走兽，如牛郎放牧，如仙女梳妆，如灵猴垂钓，如游鱼戏水……奇异多姿，冰爽圣洁。





OUR WORDS 言值担当

冬日的九寨从任何一个角度看，都是一幅冰雪佳作。冰雪的宁静，冰柱的剔透，冰花的柔美、冰瀑的壮观，冰珠的精灵，冰水的欢愉，构成了九寨冬日无穷的韵味。最让人赞叹的是九寨的水，水是九寨的灵魂，故有“九寨归来不看水”之说。九寨冬日的水与春、夏、秋三季相比毫不逊色，同样的透澈洁净，色彩斑斓，缤纷多姿，而且更多了一丝冬日特有的清脆与清冽——“此水应是天上有，不知何故下凡尘”！九寨沟的水是神水，洒向那里，那里就是花繁叶茂，五谷丰登！

芳草海得名于生长于湖面上的凄凄芳草，这里谷深湖幽，清雅宁静，雪山倒影与碧绿芳草在湖水中相映成趣。湖中草众似锦，湖水碧绿幽深，草丛随着湖水轻轻的有节奏的摇曳，蓝天白云下雪峰静立，冰雪层林相间，波光山影，一派迷离。

往下就是熊猫海，半冰半水的景象更是撩人心弦，美丽的九寨兰凝固在冰面之下，穿过薄冰透出，深蓝、浅绿、藏青、碧绿、浅紫等颜色和谐的融合在一起，如一块巨型水晶。在五彩斑斓的海子后面是皑皑雪山，加上湛蓝的天空和洁白的云朵，一幅如梦如幻的神奇世界便展现在眼前。

有着“九寨精华”之誉的五花海位于日则沟孔雀河上，顺着木质栈道漫步至五花海，大家一片惊讶的欢呼。只见海水碧蓝如翠玉，在暖暖的冬日阳光照耀下，湖面波光粼粼，变幻着奇妙的水纹，闪闪灼灼，迷离耀眼，美得让人窒息，美得让人眩晕，一时间，我飘飘然，分不清是在仙界还是凡间……

珍珠滩瀑布和震后修复的诺日朗瀑布已部分冻成了冰条，倒挂层叠，一条条动感地悬挂着，在阳光的照射下，冰凌透亮，流水如丝，闪烁着耀眼的七彩光芒。巨大的冰柱，晶莹的冰帘，以及千姿百态的冰幔冰挂，一切都是静止的，仿佛连时间也凝固了。这一刻的九寨会告诉你什么是“童话世界”！

我们穿梭陶醉在星罗棋布的海子、瀑布和冰雪丛林间，尽情扑捉着美丽，呼吸着清新，收获着快乐……可美丽的时刻总是那么短暂，当踏出沟口的那一刻，我回首眺望，依依不舍，那一抹九寨蓝，永驻心田！



NO.1 2021

# 青春

文 / 沈海综合部 吕晶

青春是长大后，  
悄悄买个带密码的日记本，  
开始记下心中点点清愁；  
青春是年少时，  
常把纷繁思绪分成一行行，  
密植在洁白信笺上。  
青春是雨天撑把伞，  
踟蹰在美丽校园，  
祈盼一场浪漫邂逅。  
青春是在懵懵懂懂时，  
会望着一个人背影发呆，  
感受一份甜蜜和苦痛。  
青春是眼含着热泪，  
也能笑看花开花落，云卷云舒；  
青春是受了伤害，  
也坚信爱真谛，情纯粹。  
青春是秋日来临，  
悠闲淡定赏红叶满山；  
青春是暮年已至，  
温馨从容笑看夕阳红。  
谁能告诉我，

当岁月风霜染白了鬓发，  
当时光阡陌纵横在额头，  
谁能告诉我，  
一颗不老心，  
还能否续写青春诗篇，  
还能否跟上青春律动？  
很多人风华正茂，  
很多人在尽享夕阳，  
谁能告诉我，  
有多少人，  
渴望再走一遍来时路，  
哪怕重犯一次曾经犯过的错误，  
若青春总是稍纵即逝，  
流年真不再回头，  
谁能告诉我，  
用什么，  
才能换回我逝去的年华，  
青春花啊，  
总是花期最短，  
花香最浓！



# CHAPTER 8

# /

# GLAMOUR PHOTOGRAPHY

魅力摄影







边城何萧条  
白日黄云昏

集团制剂研究二部 / 杨茗



一色青青 情意缱绻

辽海沈分资料编制部 / 陶颖







## 梦萦紫禁城

📷 辽海财务部 / 郑旭



NO.1 2021

