

YEARS



总第38期

2020年第4期 | 股票代码:002653

### 精彩呈现

创新物语—环泊酚注射液

风雨共辉，奋斗同行——海思科 20 周年系列庆祝活动

海思科医药集团荣登“2020 中国化学制药行业优秀企业和  
优秀产品品牌榜”

海思科医药集团获得“2020 中国医药创新企业 100  
强”“2020 中国医药上市公司竞争力 20 强”和“社会公

益责任奖”荣誉称号

2020 年度最佳榜样——榜样的力量

蓉城初雪

20<sup>th</sup>  
2000-2020  
海思科医药集团二十华诞

**HAISCO**  
PHARMACEUTICAL GROUP 海思科

www.haisco.com



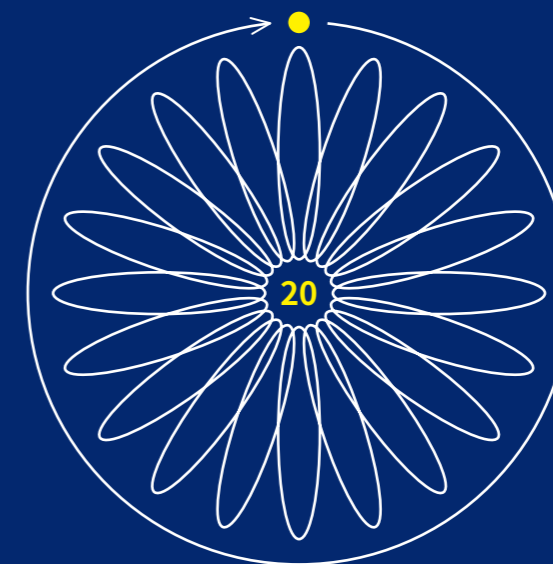


# HAISCO 海思科

以 奋 | 斗 | 之 | 心   ♥   与 | 生 | 命 | 同 | 行







20th Anniversary of Haisco Group



2020年第4期  
(总第38期)季刊

#### 主办：海思科医药集团

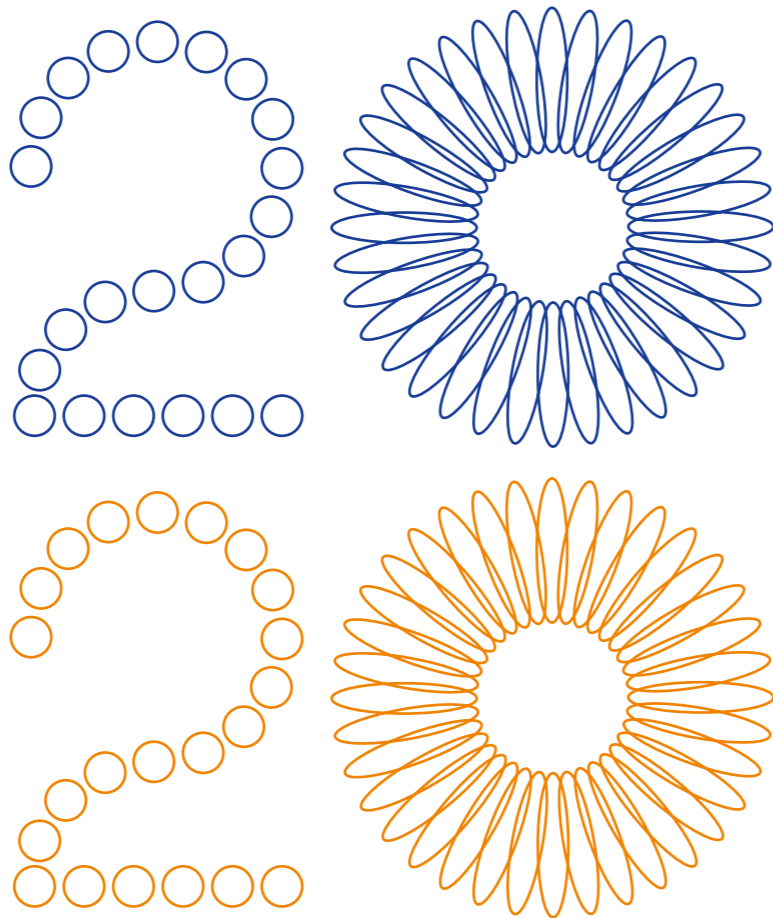
传播集团发展的呼声  
反映员工成长的心声  
鼓起团队前进的号声  
唱响企业收获的歌声

#### 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  
出版者：《海思科》编委会  
版期：2021年1月30日  
总发行：海思科集团  
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  
E-mail: haisconk@haisco.com  
网址：www.haisco.com  
内部资料，仅供交流  
(本刊署名图文版权所有，如有转载，请与本刊编辑部联系)



## 01 第一章 | 创新物语

05 朝花夕拾

09 极深研几

15 日新月异

## 17 第二章 特别策划：海思科20周年系列活动

19 风雨共辉，奋斗同行——海思科20周年系列庆祝活动

25 与你共庆

## 41 第三章 | 要闻速递

43 荣誉及创新成果

56 眉海顺利开展2020年“消防宣传月”消防技能竞赛活动

58 辽海第一期“启航计划”人才培养毕业典礼圆满完成

60 海思科(沈阳园区)消防月系列活动成功举行

61 海思科(沈阳园区)第二期师带徒人才培养计划正式启动

## 63 第四章 | 同学同奋斗

65 海思科大学【研习社】年度回顾：一年三季，有料有货

67 海思科大学【掌上学院】：助力海思科新经理人成长转型

68 海思科大学【青蓝训练营】：心向成长，亦不可挡

71 2020年海思科研发学术活动

73 环泊酚申报及核查回顾分享

75 海思科大学【营销学院】：海纳百川，学习战“疫”

## 77 第五章 | 人物聚焦

79 2020年度最佳榜样——榜样的力量

## 89 第六章 | 学海论见

91 浅谈新药研发中的同位素试验

97 高压制备纯化技术在药物研发中的应用

110 选择性的电压门控钙离子通道 $\alpha_2\delta$ 亚基配体 HSK16149 在慢性痛动物模型中的镇痛药效及其作用机制

## 111 第七章 | 新人报到

## 115 第八章 | 言值担当

117 人生果实

119 金色画廊新都桥

120 蓉城初雪

121 沈阳故宫游记

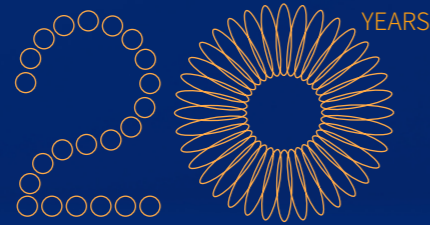
## 123 第九章 | 魅力摄影

125 木蝶秋语

127 亭亭玉立四姑娘 云为罗裙雾为裳



# 第一章 创新物语



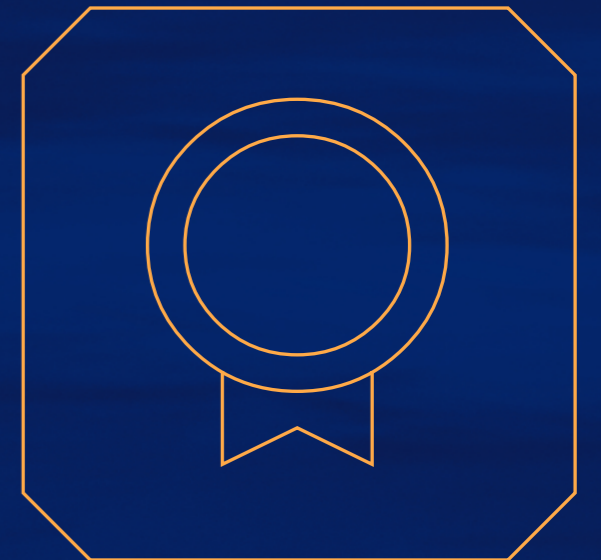
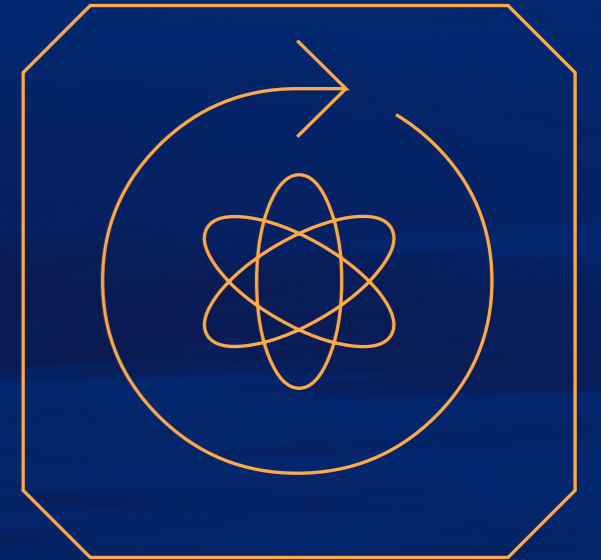
朝花夕拾  
极深研几  
日月恒

# PAGE 01 CHAPTER 01

# STORIES OF INNOVATIONS



指针转动，时光变迁  
转眼间二十载岁月悠悠而过  
当初那个专注药品研发的“创业少年”  
成为了医药行业的“有为青年”  
八年多时间  
三千个日夜  
这些可敬可爱的奋斗者们  
以惊人的研发实力及不屈的耐心  
创造出了具有完全自主知识产权  
中国人自主研发的静脉麻醉药物环泊酚  
在创新药这条赛道上记录下崭新的中国时刻  
经历过时间洗礼的海思科人们  
携手同心，不断成长  
谱写了可歌可泣的动人篇章  
每一个音符背后都印刻着动人的故事  
接下来就让我们翻开尘封在历史岁月中的那些场景  
走进环泊酚的创新物语





中国首个自主化合物创新  
1类静脉麻醉药



热烈庆贺  
思舒宁<sup>®</sup>  
隆重上市

Harsco

# 8-YEAR RESEARCH AND DEVELOPMENT HISTORY

## 朝花夕拾

### 2012-2013 迷雾中的探索

设计化合物结构、实验室合成、筛选评价

新药化学部 张晨

面对一代经典药物丙泊酚在过往数十年间无可撼动的地位，立项之初面临了巨大的挑战。团队深入分析研究了前人在数十年间的改造策略与经验得失，经过设计人员上百次冥思苦想、头脑风暴式的结构设计与讨论，另辟蹊径地提出了一系列独特的具有自主知识产权的结构改造方案。同时，经过合成团队全员参与式的共同努力，我们快速获得了 3486 分子实体。

新药化学部 李瑶

时光飞逝，岁月如梭，8 年前麻醉项目立项会仿佛就在昨天。犹记往昔全体总动员，整个药化团队集中力量攻关，一轮一轮头脑风暴，大家会上各抒己见，在化合物设计和合成上反复讨论。当时部门刚成立不久，很多研发硬件还没有到位，实验室也不够，大家就挤在刚改造好的实验室里做合成。通风橱不够用，大家相互协调，还有同事牺牲休息时间，把通风橱的利用做到最大化。当时条件虽然艰苦，但大家斗志都很高昂。功夫不负有心人，部门在很短时间就获得了 3486 分子实体。

### 2013 HSK3486，就是你了

第 3486 个记录在册的有效化合物，确定进行开发

川海合成一部 易仕旭

来海思科我接手的第一个项目就是合成系列丙泊酚 Me-too 创新小分子（也就是后来的 HSK3486 项目）。经过大概 2 个多月的开发，苯并四圆环的目标化合物、苯并五圆环目标化合物和氟代目标化合物都因在后面的动物实验中毒性过大，未能进入正式开发，而侧链引入三圆环的目标化合物因迟迟未能获得目标化合物获得而备受质疑。

就在这时，在整理历史数据的过程中，我无意间在我分离过的废硅胶板上发现了一条新的色带，我很确认这条色带是之前没有观察到的。我猜想，会不会这就是目标组分，原来没显色，放置一段时间后羟基被氧化显色而出现的这一新色带。于是，我连夜将这条色带分离出来，并进行了结构确证，终于得到了 HSK215（HSK3486 消旋体）。在那一刻，我们组的所有成员都不敢相信这是真的，但脸上都表现出了久违的笑容。当通过动物实验评价表现出良好的麻醉效果时，大家依然难以置信，有人甚至开玩笑说“这会不会是化合物中的杂质在起作用？”但后来通过实验反复确认，就是它了，它就是 HSK215。

紧接着，在开发 HSK215 手性拆分工艺（也就是制备 HSK3486 的工艺）时，我们尝试了很多的拆分试剂和拆分方法，始终未能得到好的结果。就在快要放弃的时候，我决定再重复一次我认为希望最大的那个拆分实验，这次我无意间发现，结晶所得的固体和母液浓缩后的油状物重量很接近。据此，我大胆猜想，会不会我已经拆开了，只是检测方法没有标准品定位无法确认我是否拆开了呢？带着这样的疑问，我将我重结晶所得的固体和油状物分别反复纯化，然后进行结构鉴定，结果显示两个组分性状相差很大，一个是白色固体，一个是无色油状物，但两个组分的 <sup>1</sup>H-NMR 信号很相似，我的猜想得到了初步验证。经过进一步检测确认，结果真就分开了。那一刻，我心头如释重负，感觉到从未有过的清爽。

### 2013-2014 克服挑战，一路向前

规模化合成工艺、处方工艺研究、质量标准、有效性安全性验证，成功申报国内 IND

制剂研究二部 莫毅

从最初对创新药开发的懵懂无知，在开发过程中广泛学习国内外新药研发技术，翻阅了数百份指南与文献并学以致用，到如今获得上市许可，终于完成了创新药开发的全流程工作。为确保按期申报，那时候我每周工作 6 天，每天晚上 8 点半下班，回到家继续工作至 12 点。由于积劳成疾，右耳突发性耳聋，为保障发补进度，我婉拒了医生的住院治疗建议，坚持带病工作。好在功夫不负有心人，在所有同事的共同努力下，经过上百次的实验和制剂，最终我们取得了理想的成果。

制剂研究二部 邓娟娟

从 12 年开始，我们日以继夜沉浸在实验室探索各类分析方法，多年如一日地学习和研究，期间上百次会议更拓宽了我们的视野。在 2018 年底，我们经过多次实验，最终顶住压力，完成工艺研究分析和分析技术转移，核查时全体人员连续数月奋战到深夜，在沟通会上最终获得 CDE 认可。

新药评价部 余彦

看似简单的临床前药效测试其实充满了太多的不确定性和需要把控的细节，无数次的摸索让团队收获了丰富的经验和心照不宣的默契。

新药评价部 唐平明

在药代动力学的研发过程中，因环泊酚分子量小、亲水性强、质谱响应低且色谱干扰严重，建立高灵敏度生物分析方法遇到了极大挑战。同时体内环境复杂、代谢产物含量低，代谢产物的结构鉴定也是药代研究中的另一挑战。团队人员不惧挑战，群策群力，勇于探索，终于攻克了一个又一个挑战。

临床研究部 李芳琼

有幸从这个项目立项时加入海思科，加入这个项目中。因为麻醉的特殊性，筛选只能用小鼠模型，经历了数百个化合物活性的筛选后，经历了数万个小动物的“勇于牺牲”后，3486 终于出现了。

知识产权部 徐克平

在进行检索时，干扰大，文献多，给检索带来较大的困难。知识产权部的各位同事们通过不断地改进检索策略，发挥团结的力量，优化检索流程，从而达到最后目的。而我们的团队也在实践中不断地学习和进步。



## 2014.4 首次人体试验，南半球传来喜讯

HSK3486 澳洲 I 期临床试验顺利开展

临床研究部 李芳琼

2014 年澳洲临床是 3486 首次进入人体，由于麻醉剂的特殊性以及 3486 的高效价，我们设计的起始剂量非常低，后续爬坡的过程也非常谨慎。犹记得当时在有限剂量试验中，有一位受试者清醒后和 PI 分享感受，他说做了一个非常美妙的梦，坐着滑翔机在天空翱翔！这样的感受和评价对于为此准备和奋战了一年有余的我们来说，不啻为最棒的褒奖！临床试验取得良好成果，团队的小伙伴们都欢笑着握手拥抱，而也就是从这一刻起，大家都把尽快推动 3486 上市，带给患者更舒适的麻醉体验作为了自己的使命。

## 2016.1-2019 国内 IND 获批，集中力量，迅速推进

国内多个适应症临床试验进展可喜

临床研究部 戴路

让我印象最深刻的一幕，是 HSK3486III 期结肠镜检查研究者会晚宴时刻，当一片漆黑，音乐响起，屏幕投影出“当我们找到一条有效途径，把我们的最佳成果带给每一个人之前，我们决不能停下来”的乔治·默克座右铭，看到一位熟悉的身影正奋笔疾书致新药临床同仁的一封信时，当画面一幕幕闪过，那是“以奋斗之心，与生命同行”最好的践行，正是无畏奋斗的海思科人们，实现了公司第一个创新药的诞生和成长。

临床研究部 李绪亮

2018 年 7 月，我们顺利召开了 HSK3486 III 期研究者会。这是海思科临床团队第一次自己组织超过 100 人的会，从选取酒店、邀请专家、会场布置、专家接待、会议组织等，海思科临床团队与行政同事一起顺利完成，也标志着 III 期的正式开始，正式这场专业的研究者会，让各个中心的主任和老师们都认可了海思科临床研发团队，认可了 3486，为后续 3486 III 期的顺利进行打下基础。

临床研究部 谢茜

当时公司临床制度和团队都还在建设中，我们通过稽查发现临床试验做得好不好主要取决于临床团队人员的经验背景、精力以及责任心。在面对公司第一个创新药时，第一个要把控的就是我们要如何确保 HSK3486 通过国家核查。为此，我们按照轻重缓急制定了有效的质量保证策略。

当时团队规模还比较小，除了稽查我们还在进行制度建设、培训等等工作，每个人的工作量都很大，在如此情况下还自我要求必须通过我们的工作给公司一个肯定的答案，我觉得这才是质量保证工作的价值所在。同时，还在稽查过程中尽可能地临床的同事们做一些核查培训，以期能在真正临时更好地应对核查。

临床研究部 刘小飞

我 2014 年入职海思科，先后参与了 HSK3486 的药学 QA 和临床 QA 工作，从 CMC 和临床两方面进行了质量保证。在 CMC 方面遇到的最大困难是第一次做新药，法规和指导原则与仿制药的执行尺度方面的把控是质量保证方面的一个难点。临床方面我似乎就是和 HSK3486 一起成长起来的，在岗位中不断学习、挑战自己。从方案设计、中心质控、中心稽查等多环节保证临床质量。似乎看到了 HSK3486 像一个孩子成长起来，我也在这个项目中成长起来了。

临床研究部 董芮

2020 年初，HSK3486 乳状注射液全麻诱导适应症提交 CDE 纳入优先审评，计划同年进行现场核查。正逢疫情爆发，为了迎接现场核查，从 3 月开始，我们在疫情还未完全控制的时候，陆续奔赴各个中心准备现场核查。临近核查，连续一个月早出晚归，精益求精，全身心投入核查准备中，为的是了解每一处试验的细节，确保环泊酚顺利面市，造福世界。

核查现场，正因为项目的高质量完成和核查前的充分准备，我们对核查老师的提问对答如流，核查问题精准回复。核查专家不仅对项目完成质量表示肯定，还对环泊酚给予了高度的评价。甚至有核查专家开玩笑说：“等上市了，我也要用这个药试试”。

质量保证部 谭清红

研发中心、各职能部门、川海、眉海、辽海密切配合，通力协作，全力以赴做好药学研制现场核查准备，并在大家的共同努力下顺利通过现场核查。作为公司的第一款自研创新药，海思科人都在默默地为 3486 的成功付出自己的努力。

## 2019.7 让海思科创新走向世界

顺利完成与 FDA 的 Pre-IND 会，启动美国 IND 申报工作

项目管理部 林洪军

HSK3486 第一次出海，既兴奋又忐忑。兴奋的是我们自己研发的项目也可以拿到国际舞台上接受检阅了，这本身是一种能力的体现；忐忑的是 FDA 作为药物审评水平的最高代表，第一次接触，有种小学生见老师的感觉。从收到 FDA 回复到完成面对面会议，虽然短短几天，但感触颇多、收获满满。不会忘记，大家齐心协力、通宵达旦的讨论解决问题的场面；不会忘记，在去往 FDA 的路上，郑总给大家鼓舞、打气的画面；不会忘记，跟 FDA 面对面沟通交流的场景；更不会忘记，会后大家溢于言表的喜悦。不骄傲自大，也不要妄自菲薄，我想这是留给我最深的记忆，将伴随着我们新药研发的每一天。

## 2019.7.29/2020.1.19 承载民族使命，后浪即将来袭

“消化道内镜检查中的镇静” & “全身麻醉诱导”两项适应症完成 NDA 申请，被纳入优先审批程序

川海合成三部 张校伟

亲爱的 HSK3486，2012 年 12 月你来了到这个世界，你对世界是全新的，世界对你亦如此。在 H112 看着你的呱呱坠地，又亲手把你接到 H114，度过了快乐的幼年时光，最后带着你在 H116 茁壮成长。我们曾流汗流血，但我们从不流泪，因为我们都知道，你强大无比。

眉海总经办 杨艳萍

八年磨一剑，一朝试锋芒。环泊酚全新面世，承载了所有海思科人的希冀与梦想。有幸眉海人陪同你走过了难忘又充实的四年时光。回首这四年，每一个奋斗的画面仍历历在目，从项目预放大试生产、中试生产、工艺验证到注册核查、GMP 检查，我们积极奋战；从设备的选型确认，到解决生产棘手问题，我们闯过一道道难关。

新药评价部 陈真

环泊酚获批上市，伙伴们的无数心血终结硕果。一幕幕宛在眼前：连续 24H 给药后充满血丝的双眼，凌晨 2 点会后集思广益地讨论，与审评老师的反复技术性沟通……终于，在海思科二十加冠的日子献上了创新药的第一颗宝石。

四川注册部 王小莉

2012 年项目立项，2014 年申报临床，登上去上海、苏州核查的航班，开启了注册人员与 HSK3486 的一路风雨征程。一箱箱资料、一封封邮件、一次次讨论都见证着一个 1 类新药诞生的不易，此刻看到“批准生产”4 字时，海思科人一路的艰辛终得到了回报。

## 2020.12.14 中国首个自主化合物创新 1 类静脉麻醉药获批上市。

# DEEP RESEARCH 极深研几

## 麻醉王朝“C位”迭代

◎ 文 / 集团创新药市场部

为了更好的了解环泊酚，我们先来了解一下麻醉药物的“王者”——丙泊酚。

### 丙泊酚时代——崛起及危机

约翰·格伦 (John B. Glen) 从众多化合物中进行筛选，并于 1973 年 5 月 23 日观察到了 2,6- 二异丙基苯酚 (ICI 35868) 的麻醉作用。1986 年，丙泊酚在英国上市，1989 年获得美国的上市批准，1994 年在中国应用于临床。从发现到现在的几十年里，丙泊酚凭借其起效快，无明显蓄积，恢复迅速等优势，驰骋疆场，目前世界范围内每年有上千万例外科手术在丙泊酚麻醉下进行，丙泊酚已成为临床应用最为广泛且不可或缺的全身静脉麻醉药物，被称为麻醉药中的“王者”。

但是！瑕瑜互见！

但丙泊酚较易导致患者发生呼吸抑制甚至是呼吸暂停，注射痛、血压降低、心律失常都是绕不过去的问题。今年 1 月份，知名品牌堡狮龙创始人罗定邦的孙女罗贝儿在韩国首尔整形时使用丙泊酚麻醉造成呼吸抑制，不幸身亡。“王者”宝座岌岌可危。

### 环泊酚时代——后浪与使命

8 年研发，数百人参与，终于筛选出了代号为 HSK3486 的候选化合物，近 30 年的静脉麻醉药天花板被打碎。

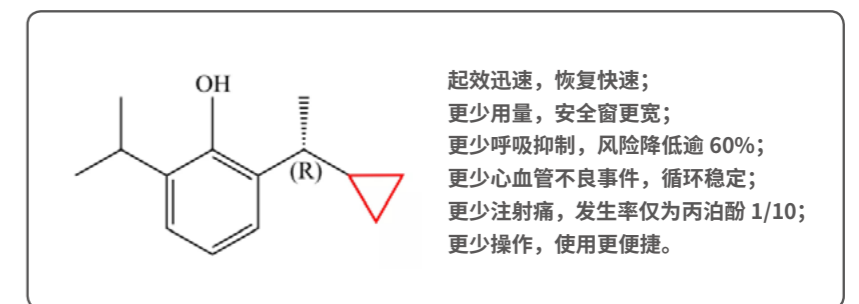
通用名：环泊酚 (Ciprofol)；商品名：思舒宁®——目前开展了 21 项 I - III 期临床研究，其中 13 项已完成，8 项正在进行。开展的适应症包括无痛消化内镜诊疗的镇静和 / 或麻醉 (已进行 NDA 申报)、全身麻醉诱导 (已进行 NDA 申报)、纤维支气管镜诊疗的镇静和 / 或麻醉 (III 期)、全身麻醉诱导和维持 (III 期)、ICU 镇静 (III 期) 等。

环泊酚是在丙泊酚基础之上的全新构效升级，效价强度约为丙泊酚的 4-5 倍。在已完成的无痛胃肠镜 III 期及全麻诱导 III 期临床研究中显示出了相比于丙泊酚更优秀的临床特点：

环泊酚是站在巨人肩膀上的“后浪”，是带着民族使命的药物，在全面继承丙泊

酚优点的同时，在呼吸、循环抑制，注射痛及其他药物不良反应方面有了极大的改善。环泊酚分别在 2019 年 7 月 29 日获得国家药监局“消化道内镜诊断和治疗镇静和 / 或麻醉”新药适应症受理，在 2020 年 1 月 19 日获得“全身麻醉诱导”适应症的受理，并且两个适应症均被纳入特殊审批程序。

麻醉王朝“C”位迭代，“舒”写经典，“环”更完美。





# 年终惊喜！ 环泊酚 - 中国首个自主化合物创新 静脉麻醉药获批上市！

文 / 集团创新药市场部

12月14日，国家药品监督管理局通过优先审批程序批准海思科医药集团股份有限公司1类创新药环泊酚注射液（商品名：思舒宁®）上市，用于消化道内镜检查中的镇静。



## 断鳌立极 中国时刻

海思科医药集团股份有限公司是一家集新药研发、生产、销售等于一体的医药集团上市公司。2019年位列中国医药工业百强榜（化药榜）第33位，研发实力居全国前20强，荣获2020中国医药创新企业100强，2020年中国医药上市公司竞争力20强。公司一直致力于围术期药品研发和生产，为舒适化麻醉提供整体解决方案。

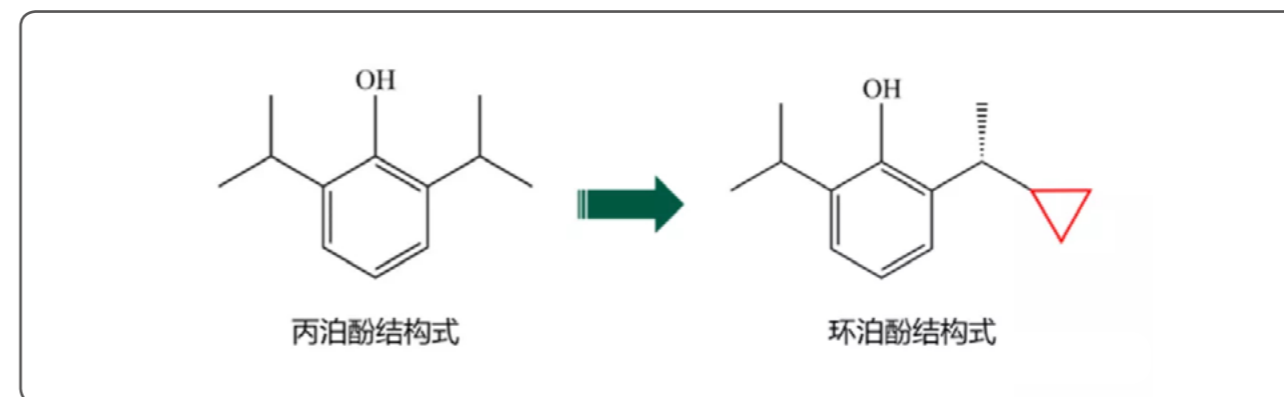
环泊酚注射液是海思科研发的中国首个自主化合物创新静脉麻醉药，不同于近年上市的其他镇静药物，环泊酚具有完全自主知识产权，是中国人自主研发的静脉麻醉药。

8年时间，3000天的研发！海思科以惊人的研发实力及不屈的耐心，将具有完全自主知识产权、中国人自主研发的静脉麻醉药物环泊酚带临世间，在创新药这条赛道上记录下崭新的中国时刻！

目前已启动了21项临床研究，其中13项已完成，8项正在进行。开展的适应症研究包括消化道内镜检查中的镇静（获批上市）、全身麻醉诱导（NDA申报）、纤维支气管镜诊疗的镇静和/或麻醉（III期，已完成）、全身麻醉诱导和维持（III期）、ICU镇静（III期）等。环泊酚适应症布局丰富，是近年上市的静脉麻醉药物中适应症布局最全的药物，预计未来每年都会有1-2个适应症获批上市，本次获批上市的是消化道内镜检查中的镇静适应症。

光焰万丈 后浪来袭

全新构效升级，效价更高，安全窗更宽



环泊酚在丙泊酚化学结构的基础上引入环丙基，形成手性结构，增加了立体效应，从而增强了与GABA<sub>A</sub>受体的亲和力。动物研究显示，环泊酚半数有效量(ED<sub>50</sub>)为1.5mg/kg，半数致死量(LD<sub>50</sub>)为9.9mg/kg，治疗指数(TI)6.6，约为丙泊酚的2.4倍，安全范围更宽。

## 舒适快捷，“环”更完美

环泊酚无痛胃肠镜III期临床研究结果显示环泊酚起效迅速、满意度更高、安全性更好。

1、麻醉/镇静效应。结肠镜诊疗受试者中，环泊酚组与丙泊酚组诱导成功时长相当（1.09 min vs. 1.13 min, P=0.218），表明环泊酚起效迅速；

2、满意度和舒适度。环泊酚组注射痛发生率显著低于丙泊酚组（4.9% vs. 52.4%, P<0.001）。环泊酚组受试者满意度评分、麻醉医师对受试者舒适度评分、受试者对内镜退出的记忆比例均显著优于丙泊酚组；

3、安全性。环泊酚组呼吸抑制、呼吸暂停及缺氧的比例均低于丙泊酚组，呼吸系统相关不良事件发生例次显著低于丙泊酚组（P=0.0172）；受试者诊疗过程中血压和心率变化两组相当。环泊酚总体安全性良好，药物相关不良事件发生率显著低于丙泊酚组（31.3% vs. 62.0%, P<0.001），无药物相关严重不良事件发生。

## 中美双报 全球共享

在中国申报上市的同时，海思科也布局环泊酚在国际市场的应用。目前，环泊酚已经获得包括美国、欧洲、日本、加拿大等十几个国家和地区的化合物专利证书。同时，公司拟在美国开展临床试验，已于2019年7月31日与美国FDA召开了Pre-IND会议，计划今年启动美国全麻诱导III期临床试验。

## 更优选择 患者福音

环泊酚注射液是海思科第一个获批的1类新药，相比于目前的诊疗方案，环泊酚起效迅速，恢复快速；更少用量，安全窗更宽；更少呼吸抑制，风险降低逾60%；更少心血管不良事件，循环稳定；更少注射痛，发生率仅为丙泊酚1/10；更少操作，使用更便捷。相信环泊酚的上市能够给国内患者带来福音，满足更多患者对于舒适化诊疗的需求。

# 环更完美！ 且看环泊酚如何定义 舒适化麻醉新标准

◎ 文 / 集团创新药市场部 于月梅

## 麻醉学发展成就舒适化医疗

舒适化医疗是指患者在就医全过程中感受到愉悦、无痛苦和无恐惧的一种新的医疗发展模式。舒适医疗服务既是患者的一种诉求，也是临床医生立足以人为本，实现以患者为中心的诊疗思想的一种具体体现，同时又是促进临床医学多学科协作发展的必要条件。

麻醉学科的自身特点决定了其在舒适医疗服务中的核心地位 [1]，麻醉学科未来发展方向也必然是由最基础的安全、无痛转向舒适化医疗。



舒适医疗不仅是减轻或消除患者在诊疗过程中的痛苦和恐惧，提高患者对诊疗的满意度，更是人文关怀的体现，使患者在诊疗过程中享受到生理和心理的双重舒适。

舒适医疗必须具备3个条件：成熟的无痛技术，新型麻醉药和全新的服务理念。其中无痛技术是核心，新型麻醉药是保障，服务理念是关键。今后的医疗服务，毫无疑问会向舒适的方向发展，而这方面的发展，麻醉学科的无痛技术毫无疑问将是主导部分 [2]。

舒适医疗是社会发展的需要，更是患者内心的需求。当基本医疗服务得以解决的情况下，舒适医疗则是患者新的渴求的目标。通过舒适医疗在生理层面上解决了诊疗过程中“无痛”的问题，满足了生理需求；在心理层面上则可以使患者感受到自尊、他尊，满足了尊重需求 [3]。与此同时，也为麻醉学科今后的发展提供了新的机遇。麻醉科将成为医院各学科发展的重要枢纽，有效地协调各科的关系，甚至于“领导”各科室向“无痛医院”或“舒适化医院”前进 [4]。

2018年8月，国家卫生健康委等7个部门联合印发《关于加强和完善麻醉医疗服务意见的通知》（以下简称21号文件），要求拓展麻醉医疗服务的领域创新，推广镇痛服务，满足麻醉医疗服务的新需求，将更加有利于舒适化医疗的蓬勃发展。

从近年来不断增加的无痛人流、无痛胃肠镜检查 and 分娩镇痛的数量上可以看到麻醉科已成为舒适化医疗的主导学科，可以说是麻醉学的发展成就了舒适化医疗。

## 保障患者安全是舒适化医疗大前提

但是舒适化医疗实施要以保障患者安全为大前提。目前舒适化医疗的基础用药为丙泊酚，而丙泊酚因其易导致呼吸抑制、

呼吸暂停、缺氧等问题成为舒适化医疗实施过程中绕不开的“痛”。

尤其是无痛胃肠镜检查需求近几年高速增长，麻醉科医生迫切需要疗效确切且呼吸抑制轻，注射痛少，苏醒质量好的麻醉/镇静药物。

## 环泊酚是无痛内镜诊疗升级的更优选择

环泊酚（商品名：思舒宁<sup>®</sup>）是由海思科医药集团研发的中国首个自主化合物创新1类静脉麻醉药。它是在丙泊酚基础上的全新构效升级，效价强度为丙泊酚的4-5倍，治疗指数更高，安全范围更宽。

12月14日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准1类创新药环泊酚注射液上市。该药为我国自主研发并拥有自主知识产权的1类创新药，用于消化道内镜检查中的镇静。

环泊酚在无痛胃肠镜诊疗中的III期研究结果显示，环泊酚起效迅速，苏醒快速；更少用量，安全窗更宽，更少呼吸系统不良事件，风险降低逾60%，更少注射痛，发生率仅为丙泊酚1/10，更少操作，使用更便捷。

## 定义舒适化麻醉新标准

基于以上表现，环泊酚有望作为麻醉创新药代表，全面提升患者舒适化麻醉体验：

- 1) 显著减少麻醉镇静给药中的注射痛，让无痛诊疗更加名副其实；
- 2) 降低呼吸相关不良事件发生，让无痛诊疗更安全；
- 3) 减少医护人员因为处理以上相关不良反应带来的合并用药及其它干预操作，让无痛诊疗操作更顺畅；
- 4) 进一步改善和提升患者在诊疗过程中的舒适度和满意度，打造更加和谐的医患关系。

舒适快捷，环更完美

环泊酚，定义舒适化麻醉新标准

是您无痛内镜诊疗升级的更优选择！

参考文献：

- [1] 杨承祥. 麻醉与舒适治疗 [M]. 北京：北京大学医学出版社，2011：101-391.
- [2] 于布为. 麻醉学科在现代医院中的作用与地位 [J]. 现代实用医学，2011，23（3）：241-244.
- [3] 郭一闯，王忱. 现代麻醉医学与人文关怀 [J]. 医学与哲学：临床决策论坛版，2007，28（10）：77-79.
- [4] 张铁铮，于冬梅. 医学与哲学 [J]. 麻醉学科与舒适医疗：优势、挑战与机遇，2015，36（5）：15-17.

## 国家药品监督管理局 药品注册证书

受理号：C03S1900020国		证书编号：2020S00852	
药品名称	药品通用名称：环泊酚注射液 英文名/拉丁名：Ciprolol Injection		
商品名称	思舒宁		
主要成分	环泊酚		
剂型	注射液	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	20ml：50mg	注册分类	化学药品1类
药品注册标准编号	YBH13842020	药品有效期	24个月
包装规格	5支/盒	处方药/非处方药	处方药
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。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。 建议本品上市后开展进一步研究，包括本品用于特殊人群的安全性有效性研究。本品与其他药物合并使用方面的研究等。		
上市许可持有人	名称：辽宁海思科制药有限公司 地址：辽宁省兴城市曹庄工业园区		
生产企业	名称：辽宁海思科制药有限公司 地址：辽宁省兴城市曹庄工业园区		
药品批准文号	国药准字H20200013	药品批准文号有效期	至2025年12月10日
附件	生产工艺信息表、质量标准、说明书、标签		
主送	辽宁海思科制药有限公司		
抄送	辽宁省药品监督管理局、辽宁省药品检验检测院、中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、国家药品监督管理局药品审评中心、国家药品监督管理局信息中心、国家药品监督管理局药品审评中心、国家药品监督管理局药品审评中心、国家药品监督管理局药品审评中心（上述单位）。		
备注	申请人应按照《药品标准物质原料申报指南》向中检院提供标准物质原料以及有关物质的研究资料。		





# 日升月恒

**制剂研究二部 邓娟娟**  
祝 HSK3486 再创辉煌，愿环泊酚环住世间所有美好；祝海思科思舒宁上市大卖！

**临床研究部 李绪亮**  
“醉”佳 3486，“醉”好 3486，期待 3486 大卖，成为中国乃至世界最好的麻醉药！

**新药化学部 李瑶**  
祝 3486 在 2021 年有 34.86 亿销售额，取得开门红！

**新药评价部 余彦**  
愿环泊酚能给医生带来更安全更易于掌控的麻醉手段，给更多患者带来更舒适安全的麻醉体验。

**制剂研究二部 姚明俊**  
展望未来，希望环泊酚注射液上市后给患者带来更大的福音。

**制剂研究二部 徐燕**  
希望 HSK3486 能减缓能多患者的病痛，祝 HSK3486 经济与社会效益双丰收。

**制剂研究二部 崔坤娜**  
期待 HSK3486 开拓麻醉领域新市场，也希望该项目的其他研究顺利进行，早日为更多患者带来治疗选择！

**新药评价部 王海蓉**  
祝福海思科，祝福海思科人，期待环泊酚在未来为更多病人带去更舒适更安全的治疗体验。

**新药评价部 林茂**  
恭祝环泊酚 (HSK3486) 在新征程更有新气象，未来将会更好。

**新药化学部 张晨**  
祝愿环泊酚造福患者，旗开得胜！

**临床研究部 戴路**  
这一刻的到来，应该是公司 20 岁华诞最好的献礼！希望 3486 能够获得更多临床专家的认可！

**临床研究部 李芳琼**  
希望能够取代丙泊酚，为广大患者带来更舒适的麻醉体验。

**四川注册部 王小莉**  
祝海思科牛气冲天，HSK3486 大放异彩，海思科人再创佳绩！

**临床研究部 谢茜**  
希望 3486 未来能得到越来越多临床专家的认可，能够走入更多医院，最终普及到更多患者。

**知识产权部 徐克平**  
希望 3486 未来各个适应症获得突破性的成功。

**临床研究部 刘小飞**  
希望 3486 能够尽快走进更多医院！

**临床研究部 魏俊**  
希望 HSK3486 多个适应症早日上市。

**川海合成三部 刘兆军**  
期待更多适应症能尽早上市，普及更多患者。

**新药化学部 万松林**  
祝愿 3486 上市大卖，海思科蒸蒸日上！

**新药化学部 刘国亮**  
预祝 3486 大卖，海思科雄起！

**新药化学部 任磊**  
祝愿 3486 未来披荆斩棘，成为麻醉领域的王者。

**制剂研究二部 李洪湖**  
祝愿环泊酚在同类麻醉药物中的产品优势能更好造福患者，并能引领麻醉药市场。

**新药评价部 陶莉华**  
希望环泊酚上市销售业绩节节攀升。

**川海合成三部 张校伟**  
希望 3486 与海思科再攀高峰，再创辉煌。

**质量保证部 谭清红**  
希望思舒宁市场占有率越来越高，新报适应症早日获批，惠及更多患者！

**制剂研究二部 杨茗**  
相信环泊酚凭借自身优势定能在经济效益和社会影响方面带来积极的作用，祝福公司其他新药项目都能开花结果。

**辽海（沈基）综合制剂生产部 赵鑫源**  
祝贺海思科的一类新药环泊酚注射液获批上市，祝愿海思科未来创新不止，新药层出不穷，有更多的好药服务患者。

**制剂研究二部 莫毅**  
愿环泊酚能进一步减轻患者的痛苦，成为麻醉师信赖的产品。

**新药评价部 唐平明**  
希望环泊酚上市给患者带来福音的同时销售亦能成为 10 亿级及以上的 ME BETTER 产品。

**北京注册部 孙力若**  
在创新药环泊酚成功上市这一新的历史时期，祝海思科立足新的起点，迈上新的征程，开创新的辉煌！

**眉海总经办 杨艳萍**  
未来，我们将与你坚定同行，也祝你前程似锦，在更广阔的舞台续写新篇！

**新药评价部 陈真**  
相信环泊酚将大放异彩，海思科的创新路也将越走越远！

**临床研究部 董芮**  
八年磨一剑，今始露锋芒。期待环泊酚能在中国乃至全球麻醉界独领风骚。



# 风雨共辉 奋斗同行

海思科医药集团20华诞  
The 20th Anniversary of HAISCO

第二章：特别策划  
海思科 20 周年系列庆祝活动  
与你共庆

致力于成为最受信赖的国际制药企业





# 20

## 风雨共辉 奋斗同行

2000-2020 海思科医药集团二十华诞

# 风雨共辉，奋斗同行

## 海思科 20 周年系列庆祝活动

2000 年，秉持着守护人类健康的远大理想，海思科从一家药物研究所开始，在医药创业之路上扬帆起航。经过 20 年的奋斗，如今的海思科已发展成为一家集新药研发、生产制造、推广营销等业务于一体的多元化、专业化医药集团上市公司。当初专注于药物研发的“创业青年”，以奋斗之心，逐渐蜕变为医药行业的一名“有为青年”。

20 年同心协力、奋斗同行，20 年同舟共济、风雨同辉。

在弱冠之年，我们共同回首携手拼搏、并肩成长的岁月，共同分享迈过挑战的成就感和收获创新成果的喜悦。

## 与你共庆

一路走来，我们彼此见证、彼此成就，海思科坚持为所有充满理想的奋斗者提供一起拼搏、共同发展的平台，每一位海思科奋斗者也在这里驰骋拼搏，发光发热。

自 2020 年 7 月始，海思科二十华诞与你共庆活动启动，截至目前我们一共收到了接近 200 篇动人的文字与照片，那些被烙上“奋斗”的时刻、那些镌刻了成长的瞬间，都在大家的文字与图像记录中，落笔成画。





经历过时间洗礼的海思科人们，依然不知疲惫地，在研发创新的道路上狂奔不止。那是从初生开始，镌刻下的奋斗的梦想，在前进的征途中牵引着我们成长与蜕变。

在 20 岁的特别时刻，我们各园区换上主题布置，海思科人们换上主题微信头像，在不同的空间里，共同“发声”，用一个特别的方式共同庆祝，共同见证。



## 与你共期

国家开放催生的发展活力与创新奋进的时代浪潮，是海思科成长和发展所扎根的土壤；朴实的拼搏初心与坚定不移的奋斗精神，是中国人奋进不止的动力，更是海思科人无畏向前的源泉。20 载不改初心，未负流年，我们回首来时的路，看到了一个赤诚、勇敢、坚毅的在时代中成长的海思科。

二十岁，会是什么样子？

对奋斗者们来说，或许是艳阳高照、梦想起航，或许是青春无悔、为爱痴狂。那些无与伦比的、栩栩如生的日子，构成了我们记忆中最温暖的光芒。

我们通过采访镜头，展现了海思科人的 20 岁和他们眼中海思科的 20 岁，真挚的话语和浓烈的情感共同奏出青春的乐章，是送给我们 20 岁美好的生日之歌。





流年阡陌，时光荏苒，2020 年海思科用中国首个自主化合物创新的 1 类静脉麻醉药——环泊酚注射液，交上了 20 岁的答卷。这是 20 年的技术沉淀，更是 20 年的执着追求。

回溯来时的脚步，我们曾面迎巨浪前，我们曾站立悬崖边，但我们乘风破浪，我们逆风飞翔，用心守护最初的梦想，以奋斗梦想插上翅膀。

2020 年 12 月 31 日 20 点，11466 人共同点亮了海思科生日树，为 20 岁生日点亮了最美的庆祝焰火。他们有的是以奋斗之心携手同行的奋斗者，有的是一直关注着海思科的各界人士，正是有了大家共同的努力，海思科才能在创新的道路上迈过重重挑战，收获创新成果，惠及万千患者。

树上闪耀的祝福光芒，是每一次突破与进步的光辉，是每一份奋斗同行的坚持，是每一位参与点亮活动的人，所留下的最温暖的希冀。为了感谢大家的参与和对海思科的祝福，周年庆活动送出了一份特别的、承载着海思科二十载创新梦想的纪念品。



纪念品是两款“风雨同舟、奋斗同行”海思科医药集团二十华诞书签礼盒。一款源自我们在技术创新的星辰大海中，开发出的全新的化合物环泊酚的结构式，这个看似普通的“小三角”，正是中国首个自主化合物创新 1 类静脉麻醉药环泊酚与众不同之处。20 周年庆主题 LOGO 的链条吊坠，将过往二十年最好的总结，与对未来的最佳期许紧紧串联起来。另一款是以海思科办公大楼为基底，制成的一款镂空卡扣书签，便是想对所有海思科人说，这里是你们的梦想起航的港口，是你们前进路上的灯塔，也是你们征途中的加油站。



回顾过往，我们共同走过的这些年里，那些技术创新的瞬间、那些攻坚克难的瞬间、那些超越自我的瞬间，都记录了海思科奋斗者们独特的气质，都在时光的长河里落笔成画。

展望明天，我们坚持以奋斗之心，与生命同行，继续用心守护最初的梦想，去奋力展翅，奏响创新的进行曲！

# 与你共庆



◎ 文 / 集团临床研部 周宇

2000 年注定是不平凡的一年，当零点的钟声响起，人们迎来了一个崭新的世纪。而在这一年，海思科也从一个小小的药物研究所起航，即将迎接他的不仅是千禧年的狂欢，更是未来在医药创业路上的奋进之旅。

如今二十弱冠，一栋栋全新的办公大楼拔地而起，辽海，川海，眉海和沈海逐一落成，一个个汇集了众多研发者心血的产品走向市场，真正惠及了大众健康，海思科也逐渐成为国内医药行业的“有为青年”。而我作为一名海思科临床 PM 团队的新人，有幸在海思科弱冠之年加入，我将以一个叙述者的身份，讲述海思科临床 PM 团队的奋斗故事。

## 3486- 创新药扬帆起航

2014 年海思科第一个创新药 3486 在澳洲开展了临床试验，也是在这一年海思科临床 PM 团队迎来了 001 号员工。作为海思科第一个创新药项目，3486 一路走来迈过了许多挑战。项目初期各方面条件都还不成熟，甚至整个国内麻醉领域的临床都是在摸索阶段，没有一个标准化的行业标准，所有的一切都需要靠 PM 团队自己摸索。然而过关难过关过，随着 PM 团队的逐渐壮大，在无数个共同奋斗的日子里，一个又一个工作指导文件逐渐形成，一个又一个里程碑如期达成，一个又一个临床试验一一开启。3486 的出现，在麻醉创新药的临床领域当属开行业之先河，为国内同行提供了宝贵的经验。

历经 6 年时间，3486 项目已经开展了 9 个适应症共计 21 个临床试验，并且消化内镜 III 期项目和全麻诱导 III 期项目于今年通过了 CDE 的核查，预计在今年年底上市。6 年过程中遇到的各种挑战不必再多言说，药品的成功上市便是对整个临床项目完成质量最好的证明。不懈奋斗，无畏挑战，在创新的道路上坚守初心，这不仅仅是属于海思科临床 PM 团队的团魂，也是属于全体海思科人的奋斗精神。

## 多烯磷脂酰胆碱注射液 II 期 - 疫情无情人有情

为了探索明确多烯的更多适应症，提高公司产品所带来的的精细化医疗程度，公司启动了多烯 II 期项目的临床工作。今年 2 月，新冠疫情突如其来，和临床试验紧密相关的医院无疑是受疫情影响最严重的地方，很多医生纷纷支援武汉冲锋在疫情第一线，临床试验不得不纷纷按下暂停键。疫情期间 PM 团队并没有因此而安于休息在家，作为普通的群众我们没

有办法参与战疫第一线，但我们深信国家的能力，疫情终将会过去，而疫情一旦缓解，就需要我们每个人快速回到各自的岗位复工复产，让经济复苏。

因此 PM 团队在家隔离期间也没有闲着，而是充分做好了疫情影响的风险评估，积极通过线上会议的方式来讨论疫情缓解后的临床试验开展策略，评估一切可以从线下转线上开展的工作，尽可能减少疫情对 Timeline 的影响。今年 4 月，当疫情逐渐缓解，PM 团队在隔离解除的第一时间就前往中心积极恢复临床试验的工作，往往一周就要 3、4 个城市连轴转，怀揣着激情与梦想，整个 PM 团队无畏挑战，将因为疫情而延迟的时间一点点抢回来。截至今天，整个多烯磷脂酰胆碱注射液 II 期项目的 Timeline 还是按照原定的计划进行没有延迟一天。这就是海思科临床 PM 团队的韧劲，不畏任何突发状况，为临床试验保驾护航。

二十弱冠，如江如海，海思科这个曾经的少年终将成长为最受信赖的国际制药企业，而海思科临床 PM 团队会紧随公司高速发展的脚步，在未来的日子里和海思科一起创造新的辉煌。

二十年，仅仅是一个开始，未来的道路阻且长，全体海思科人将携手同心，征服未来！



◎ 文 / 辽海政府事务部 张晶晶

2020 年，集团成立 20 周年，辽海成立 15 周年，我入职海思科 11 年。还记得面试时的紧张心情，接到录用电话时的喜悦，面对未来工作的跃跃欲试，回首十年，那些往事仍然历历在目。我与海思科的十年，也是我青春的十年，我们一直在一起。

我见证了海思科的成长，海思科也见证了我的成长。

## 2009 年，与海思科相遇

这一年，我通过了海思科的面试正式成为这个大家庭的一员。从葫芦岛市内始发的 28 座金龙车，开了一路到达公司也没有坐满员工，那时辽海员工不到 200 人。这一年，海思科第一条水针生产线投入生产，盐酸纳美芬注射液进入市场，它代表了海思科迈向医药行业“有为青年”的第一步。

## 2012 年，与海思科相知

在职场，被认可、被肯定、被赏识，是每一个员工奋斗的目标。获评优秀员工并上台领奖的那一刻，是我最引以为傲的一件事。这一年，海思科集团在深交所上市，为今后的奋进之路奠定了更加坚实的基础。新建的办公楼和 3 个车间在辽



海陆续拔地而起，办理的各种报建手续，拿到的那一张张房产证。我与海思科彼此都见证了对方的进步与成长。

### 2016 年，与海思科相惜

这一年，公司上市产品进入市场，惠及更多患者；海思科股票节节攀升，车间的生产线都高速地运转着；生产车间陆续建成，生产线一个接着一个完成了 GMP 的认证工作，海思科的物流货车一辆接着一辆的向全国运送药品。我一直珍惜着这份工作，与海思科一道努力前行，奋斗着，努力着，走好每一步。

### 2020 年，与海思科相依

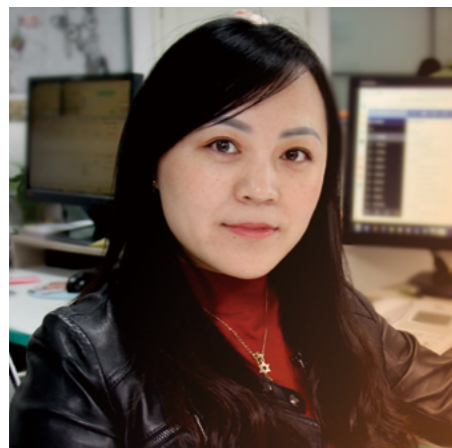
这一年，全球遭遇了新冠疫情，海思科肩负起了社会责任，在保障疫区用药需求的同时也关心着全体奋斗者。

每天当公司 7 台大客驶向城区时，路人都会认出那是辽宁海思科制药有限公司的班车，这是兴城市成长最快的企业。大学毕业后的十年，是每个人职场最美好的十年，是每个人生命中最重要的十年。我经历了结婚生子、为人妻为人母，海思科经历了成长和蜕变，我们相互依偎，相互鼓励，相互成长。

### 未来，与海思科相守

海思科的未来，会快速分享更多先进的医疗成果，包括更多的自主创新药物；海思科也将通过自身的不断奋进和壮大，为全体奋斗者提供更加宽阔的舞台。

我希望未来的那一天，我心底深处与海思科悄悄许下更多的十年之约可以兑现，我希望海思科继续见证我的进步，见证彼此的将来。



# 十年风雨相伴， 未来有你可期

入司 10 年



◎ 文 / 集团行政中心 梁聃

转眼间，我已在海思科工作整整十年。十年前，我北漂归来，迷茫不已；十年中，我成家立业，日渐成熟，是海思科发展的见证人和亲历者；十年后，我是一个七岁孩子的母亲，是踏实奋进的工作骨干，是憧憬满怀的海思科人。

2010 年，那是我刚加入海思科的日子。回忆那段珍贵的岁月，我不禁感慨万千。当时的我，刚从北京回来，对人生方向迷茫无助，命运垂青之下进入海思科行政部门，一路参与并见证着部门和公司的成长和发展。

难忘这十年，年轻无知的我，领导许来的宽谅眼神；难忘工作遇到瓶颈时，领导和同事的鼓励和信任；难忘生病无助时，同事们给予的温暖关怀。

在公司的十年时间，磨砺成锋，心态蜕变，感怀万千：

首先是责任心的蜕变。从不懂不会，所有事件听吩咐，等命令，守指派，到现在责任主动负，结果勇于承担。深刻明白：责任心的转变是一个海思科人是否能得成功的首要条件。

第二个是专业精神的坚持。专业精神是公司一直强调且秉承的精神信念，是我们不可或缺的身立之本，公司很多优秀的领导和同事，带给我对于专业精神的直观感受，也树立了一个又一个的榜样。任何工作，专业才能保证效果，保证效果才能建立信赖，建立信赖才是所有工作价值创造的基石。

第三个是坚持学习和自我提升。从前的我，只想把手中的本职工作做完，现在的我在完成本职工作的同时，坚持定期学习，从高从严要求，努力提升自身的综合素质和工作水平，适应不断提高的行政工作要求。

我从最初的基层到现在的主管，从行政事务各模块执行工作到现在事务团队管理，不同的工作岗位和管理要求锻炼了我，公司也从小企业逐步发展成专业化的医药上市集团，我的一小步，见证了公司的一大步。十年，我是公司发展的见证者，也是公司发展的受益者。

感恩海思科，风雨的十年，伴我穿越梦想，羁绊的十年，催我进步。

下一个十年，下下个十年，依旧期待与你相伴，一路前行！



# 致未来的自己

入司 5 年



◎ 文 / 辽海综合制剂生产部 高子雯

嗨，未来的自己，你在做什么呢？还是在与海思科同奋斗，共成长吗，你一定已经成长为更好的人了吧？我想一定会的，因为时光不负赶路人，现在的我正在努力的沉淀，只为了让未来的你受益更多。不过现在的我实在想象不出未来的你是什么样的状态，就像 5 年前，站在毕业交叉口的我，又怎么会想到现在的自己过着怎样的生活呢？

毕业时候的自己没有想到，原来 5 年的时间是可以这么快就过去，转眼间，来到海思科已经 5 年。5 年时间好像很久，久到我已经彻底完成了从学生到职场人的心里转换，已经彻底融入了海思科这个大家庭，我也已经从一个未婚的可爱少女变成已婚女士；5 年时间又好像很短，短到连健忘的我还能清晰记得 5 年前那个穿着不怎么合身的西装周游在各大宣讲会现场的自己……可能当未来的你再看到这一切回忆的时候一定也会觉得幼稚又可爱吧！

犹记得刚毕业时候的自己和面试官相谈甚欢于是爽快签约，当时满脑子想的是一定要学有所用，干出一番大事业！但等到真正开始工作才发现，原来把书本上的东西运用到实际工作中完全和想象中不同，原来我的同事们都是这么的厉害：看到他们熟练进行生产操作，各种设备管路拆装工序都完成得行云流水，相比之下我自己还有那么多那么多技能没有掌握，就在那一刻我忽然明白学无止境的真正含义。

海思科的学习氛围真的非常好，每一年每个人都有自己的学习计划和考核目标，近几年来我已经逐渐完成了法规，生产工艺，设备结构等等部分的学习和考核，在这个过程中自己也在找时间找内容不断学习不断充实自己。学习是很好的习惯，因为人只有不断学习才能不断进步，才能敦促自己继续前行和成长。

在这个大环境中，我们自然而然就会感受到一种前所未有的使命感。在生产部门工作，虽然不能像别的女孩一样化美美的妆，不能佩戴好看的首饰，但是想到那些去帮助医生治病救人，给无数患病家庭带来生命希望的注射剂，是从我们手中一点一点生产出来的，就感到无比自豪。刚接触工作的我，第一份工作就是称量，那是制剂生产的源头，在源头把好关有多重要不言而喻！如今的这种成就是现在 20 周岁的海思科赋予我的，而未来我们还要一起走很多年。

我庆幸自己在一毕业的时候就选择了海思科这个大家庭。在这里，我明白了身为制药人的使命和职责；在这里，我认识了很多在人生中非常重要的朋友；在这里，我第一次化上精致的舞台妆容克服自己内心的忐忑站在全公司面前表演小品；在这里，我像回到学生时代一样，在运动会的时候站在篮球场边为同事们摇旗呐喊；在这里，我参与了公司组织的登山活动，感受团队协作的力量；也因为在在这里，我把本可能枯燥的两点一线的生活过的有滋有味，丰富多彩！

我相信未来的海思科会成为更好的企业，更棒的大家庭，就像现在的我相信未来的你也会成为更好的人一样，但行好事，莫问前程！我相信，只要用心赶路，前程必然似锦！

最后，还是想把电影《中国机长》里最喜欢的一句话送给未来不断成长的海思科和自己：敬畏生命，敬畏职责，敬畏规章！



文 / 眉海质量控制部 曾杨清

一年前，我以一名实习生的身份来到了眉海。如今，我成为了一名实验室安全员和部门文化建设者。今天，我将带领大家用我的视角去了解海思科。

## 舌尖上的海思科

在收到面试通过的实习通知后，我们一行同学来到了眉山。高速路上，大家的眼神中都充满着希望，还有对未来生活的憧憬。报到第一天，我们和所有的萌新一样都盼着尽快能到自己的岗位上，当然，还盼着中午有着什么样的美食。在来到这里之前，我们从各种渠道了解到了海思科的伙食条件，得到的回答总是一个字——好。入职一段时间后发现，两荤两素是标配，每天菜品不重样才是最有灵魂的。随机出现的特色菜，更是为海思科的食堂文化锦上添花！

## 新手上路，请多关照

入职之后，我们在车间阅览室学习了一周，每当有人去洁净区或外包帮忙回来的时候，我们这群新人好奇地打听工作是什么样的，洁净区里都有啥。终于，我们在第二周进入了洁净区学习。我们被分到了不同的岗位，工序上的同事们个个都是王者级玩家，每一步操作都行云流水，有条不紊。而我，更像是新手玩家，不懂合作，也不懂操作，人家开团我清兵，该出攻速我出肉。不过好在有同事和领导的耐心指导，我也开始“步入正轨”，各项工作和实验操作也能按照规定和顺序一项一项地进行下去。

## 动作要快，姿势要帅

药板的生产线上，我们需要时刻注意着有没有填充异常或是形变药板。每分钟至少有三百张药板从我们眼前经过，刚上岗的我有些不适应，晕机和视觉残留是常有的事。但对于久经沙场的前辈们来说，从发现问题药板到解决它，只需要花费很少的时间。而我也在每日的工作当中，跟着同事们学习工作技巧，提高检查药板的效率，最终也能独当一面。

## 有温度的海思科

因为身体原因，我在工作时总是不能保持最好的状态，于是同事给我提建议说可以向领导申请转岗，领导得知情况后同意了我的转岗申请，并叮嘱我在新的岗位上既要好好保重身体，也要保持好现有的工作热情。于是我来到了质量控制部。虽然我们是实习生，但每一个前辈都会很耐心地指导我们，解答我们的疑惑。一直以来，我都能感受到海思科氛围是温暖和谐的。虽然大家素未谋面，却没有一丝距离感。

实习快要结束的时候，领导把我叫去了办公室谈话。领导为了让我发挥自己的特长，将我调到了文件组，在工作的同时负责部门文化以及部门安全工作。在疫情期间，我将实习期攒下的钱买了一台高配置的笔记本。当我用 illustrator 在画板上画出部门文化墙的草图的第一笔时，我做梦都没想到自己的爱好也可以成为自己的工作。

## 别人的泡面是最香的

在前段时间的工作中，某一天我因为太忙碌而错过了饭点。领导得知我还没吃晚饭时，将自己泡好的泡面让给了我，又拿了一桶给了和我一样没有吃晚饭的同事。那桶香辣牛肉面，是我吃过的最香的泡面。在这里遇到的每一个人都是热爱分享的，不论是一线操作的同事还是领导，大家都热衷于将自己的经验，学识分享出来，也在生活中互帮互助，共同学习，共同成长。

从加入海思科到现在，已经过去了一年有余。回顾这一年，海思科使我迅速成长，不断突破自己。有温度，有热度，有深度，这就是我眼中的海思科。学习，永不止步。20 岁的海思科，未来可期！





◎ 文 / 集团知识产权部 刘宏银

还未加入海思科时，在小木虫论坛上看到一些博主对海思科赞誉有加，而当时的我，对海思科的了解，仅限于已上市的部分产品和部分在研项目。我不禁在想，是什么在支撑着海思科的良好口碑？

加入海思科之后，我慢慢找到答案了，那就是踏踏实实地做创新。

入职培训的《向日葵助长手册》上那段“海思科人走的是一条创新之路”的描述给我留下了深刻的印象。而入职几年来的经历，也不断在印证这句宣言，它不是空白的口号，而是我们真实工作的映照。

当众多企业扎堆仿制热门产品时，海思科选择差异化竞争路线，在非热门领域靠着过硬的产品崭露头角，已然是肠外营养领域的重要选手；当众多企业专注于仿制药安稳赚钱时，海思科前瞻性地投入新药研发，经过数年的积累，公司的创新产品已获批在望；当众多企业被各种新政打得措手不及，海思科经过艰难的调整和巨大的投入，研发管线上的创新项目已利剑待发，离收获不远，已为公司后期的发展打下了坚实的基础。

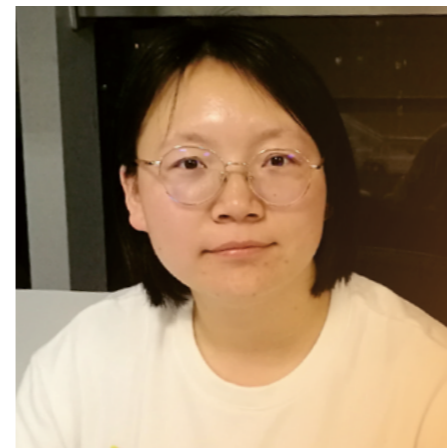
从身边的工作说起，作为公司知识产权团队的一员，我们并不直接从事技术研发工作，但我们的工作却每时每刻都和研发创新活动发生密切的联系。从项目立项前的专利调研，研发过程中的专利、资讯跟踪，到有技术成果产出后的专利申请、维护，再到产品上市前的商标注册，我们的工作始终参与公司的创新全过程。

俗话说，工欲善其事，必先利其器。海思科给我们创造了良好的工作条件，STN、scifinder 等各种专业的数据应有尽有。

公司不仅重视研发体系的知识产权工作，还在全公司各部门推行了知识产权管理体系贯标工作，在全公司推行知识产权管理体系，如原材料采购、人员入职离职、参加市场活动等，都有相应的知识产权管理相关制度，全方位地为公司的创新成果及创新的过程保驾护航。

巨额的投入已换来累累硕果，单从专利数目来看，公司每年的新申请数目和授权数目都在节节攀升。据不完全统计，2019 年公司授权数目已接近公司 2018 年和 2017 年的总和。

路虽远，行则将至；事虽难，做则必成。我坚信，坚持创新的海思科必将成为医药行业的万吨巨轮，纵横四海。



◎ 文 / 集团临床研究部 杨春霞

九月的一天来公司上班，发现北京办和之前变的不一样了，走廊上方的空间布置了公司 20 周年生日快乐的条幅，才意识到公司已经诞生了这么久了。对于我这个 2016 年的毕业生来说，在四年的职业生涯中有幸陪伴海思科度过其中三年多的时间，感触颇深。

第一次了解海思科是在 2015 年 11 月份学校校招的时候，海思科有召开讲座，讲解了公司的规模以及此次要招聘的岗位，也有之前入职海思科的学长学姐们分享在海思科工作的感受。让我印象最深的有两点吧，一是海思科大学，一个旨在提高奋斗者能力、注重培养每个人的发展，海思科专门成立的学习平台，这一点在之后的工作中，我也深有体验。例如在工作的过程中我参与了海思科大学提供的很多培训，包括专业技能以及通用能力等；二是公司的食堂，据学长学姐说可以堪比学校的食堂，虽说在北京办不能每天体验，但时常去成都出差时也还是蹭了好几次饭，有荤有素、水果酸奶一应俱全，也暗自庆幸幸亏自己没在成都，要不肯定又要长胖不少。

2017 年我因个人原因计划离开原公司，在海思科从事 CRA 的大学朋友建议和推荐我来海思科工作，于是我抱着试一试的态度参加了面试，可能一切都是缘分吧，我竟然被录取了！在进入公司后我加入了公司研发中心临床研究部，主要工作的内容是开展 HSK3486 乳状注射液的相关临床试验，参与的项目从前期的消化内镜和全麻诱导的 II 期和 III 期到现在开展的麻醉诱导和维持的 II 期和 II 期。II 期的临床试验项目公司主要是以自营的形式开展，作为一名 CRA 需要自己管理中心，包括从研究中心的筛选、机构的立项、伦理的审查申请、研究中心的启动、项目的入组进度及质量监查、以及到最后的中心关闭。

在此过程中因为是在一线工作，更能直接的了解到药物的特性以及与阳性对照药相比，我公司的药物的特点。

在 III 期项目中，公司内部的 CRA 主要是作为过程中的一个质量的控制和协助，进行各家中心的协同监查，来保证数据的完整和真实。在这个过程中我也看到了公司研发的药物具有的优势。随着临床部门的壮大，CRA 团队成员的增加，目前对于三期的多中心、到样本量的项目我们也可以自营，希望运营组在之后的项目组中可以贡献更多的力量。

而此次走进海思科，作为海思科的一员，我对海思科有了更深入的了解，它是一个集研发、生产和销售于一体的综合性药企，这一点在开展临床工作时也有深刻的体验，如果我们想要了解药物前期的一些实验室研究或者动物研究的一些问

题时，有时只需一个电话就可以通过同事们获得想要的答案和结论。

在这三年多的时间中，我所在的研发部门，临床团队由最初的十几人到目前的上百人，我见证了团队的一步步壮大，深感海思科的发展也越来越好。在这期间也感谢公司提供的平台以及给予的机会，让我在这个过程中可以完善和提升自己，也感谢同事和领导在工作中给予的指导、建议和帮助，我自己从一个职业小白变成目前可以独立胜任目前工作的一名合格监查员。

临床部门只是公司的一个部门，而我也仅仅是临床部门一名小小的员工，但位卑未敢忘忧国，我也定会在自己的岗位上贡献自己的一份力，努力提升自己，与公司一起同行和成长，希望公司越来越好，期待公司的下一个十年，下下个十年。



◎ 文 / 眉海制剂部 李杨杰

2016年6月6日，就是在这个大顺的日子我这个不折不扣的80后怀揣着梦想和一丝忐忑的心情加入了海思科这个大家庭，我的故事就从这里开始……

在进入公司之前，我从事了三年的电子制造行业和六年的化工光伏行业，对于制药行业我是一个门外汉，没有任何的工作经验，但我始终坚信：“人只要肯学肯干，没有什么是学不会的，我要做就要做一个名堂出来！”接下来的四年时间里在车间领导和同事的帮助下，我不断努力学习，用实操践行了自己的信念，同时也获得了大家的认可！

### 成长在眉海

平板泡罩包装机设备的学习：这是我进入海思科学习的第一台设备。短短三个月，我便在老班长的悉心教导下，熟悉了这台设备的工作原理和构造，从包材、模具的更换，到设备的调试及一些简单故障的排除，通过努力我都很很快领悟，也让我快速融入了团队之中。

胶囊充填和颗粒内分装机设备的学习：因工作需要，在车间领导的安排下，我开始学习胶囊充填和颗粒内分装岗位的设备操作，能够学习更多的技能我倍感荣幸，学习的劲头更足。由于我们产品的特殊性，充填精度要求非常高，每粒胶囊在充填时都必需保证在工艺要求范围内。通过师傅的教授和自己的摸索学习，在反复查看使用说明书，对比说明书熟悉设

备原理和构造后，每一次厂家技术人员维修和调试，我都全程参与，积极向其咨询，很快便学会并熟练使用这台设备。

如今的我对于这台设备的每一颗螺丝所在，每一个零部件的功能都了然于胸，一般的故障基本都是自己解决，而且我也很荣幸的成为此工序的班组长，带领着我的小伙伴们奋斗在工作的岗位上。

### 飞跃在眉海

生命不息学无止境，可能我这样的人天生就适合迎接挑战。103车间制粒工序购买了进口设备，需要挑选骨干人员参与学习操作，在领导和同事的推荐下，我欣然接受这项挑战。对于日本进口的多功能旋转式流动制粒、包衣、干燥一体机的学习，我们和研发组成立了学习团队，并进行了学习分工。

在学习的时候我会录制教学视频，便于回看学习，学习中遇到的问题我们都会及时进行总结，团队内所有人都憋着一股不服输、不认输、不做出个样子不罢休的劲儿。每天我都会想办法向日本技术人员咨询问题，从温度的精准控制到风量的精确把控，再到各个参数的细节点掌控，大家很快便熟练于手，为研发项目的顺利开展，尽到了自己的努力。通过不断学习和努力，我很荣幸成为了混合/制粒岗位班组长。除了固体制剂的设备外，我还熟练掌握了其他设备，如真空乳化搅拌机、灌装机、配制罐、西林瓶洗烘联动线的操作。

### 自我实现在眉海

可以说咱们制剂部101、102、103三个车间的生产设备我基本已经能熟练使用了一大半，同事们也都习惯亲切地称呼我为：“杰哥”，用大家的话说：“有问题找杰哥还是比较靠谱的”。很感谢大家对我的认同，也感谢帮助过我的人，我也会一如既往去帮助需要帮助的同事，分享我对设备使用的经验。

曾有人问我学习的技巧是什么，其实真没有什么技巧和捷径，非要说有，我只能说“执着和坚持”，我“脸皮厚”，喜欢问问题，钻研探究机械问题是我最大的兴趣爱好，当问题在我的手里被解决时，我会非常有成就感。有付出就有收获，在2019年我被评为“优秀海思科人-先进标兵”，对于我来说是一份荣誉，更是一种鞭策，一份责任和担当，在今后的的工作中我将更加严格要求自己。

在我们的大家庭中像我这样默默努力的人还有很多，我们都有共同的目标：努力工作，建设好我们的海思科。在海思科有良好的学习氛围，可以开诚布公地讨论问题，大家都在相互学习和帮助，都在一点点地进步。我们是车间普通的一员，但是我们可以把普通的事通过自己的专注和努力做得出彩。

### 在此我想分享一下对我影响很深的话：

在前进的路上，我们只有不断努力学习，拓展自己的业务能力水平，才能在一个领域或岗位有一席之地。坚韧、坚强、坚持需要我们用更多的平和去面对浮躁，心有猛虎细嗅蔷薇，记住自己的责任与担当。认真做事，踏实做人，坚定信念路才能走得更远。不忘初心，方得始终，在奋斗的路上追求明天。

努力、途未尽；开拓、征不止。愿海思科在未来的日子里，扬帆远航，去到更远的地方！





## 行在辽海 前程似锦

入司 1 年



◎ 文 / 辽海综合制剂生产部 上官振坤

时光荏苒,岁月如梭,转眼我已经来到海思科这个大家庭一年的时间了,在过去的一年时间里,我在辽海学到了很多,也收获了很多感悟。

在即将要踏出校门走向社会的时候,大家都在积极考虑着自己以后的日子。也许是命运的安排,我选择去海思科医药集团面试,也很荣幸于 2019 年来到辽宁海思科 301 车间,在配液岗位上了解了公司的几大产品,如盐酸纳美芬注射液、甲磺酸多拉司琼注射液、盐酸帕诺司琼注射液、马来酸桂哌齐特注射液、脂溶性维生素等等。今年公司的产品线上又增加了 HSK3486 乳状注射液这一创新药,在学习其脂肪乳的配置过程中,了解到研发创新药所要经历的挑战与它上市后巨大的潜力。

### 有包容,更有互相提升

在配液岗位上,领导和同事都很耐心细致,教导我一些注意事项,包括配液过程中的质量控制点及洁区的温湿度等参数。班长是个很有经验的人,不同的药液调节其 PH 时都能准确判断要加的 PH 调节剂的体积,在班长的耐心指导下,对于控制药液的质量参数我也有了新的收获。

此外,洁区里面的清理亦有其独特的操作方法,要按照一定的方向去清理,不能反复去抹,不同的物品有不同颜色的洁净布去清理。我们配置了不同的消毒剂用以洁区的消毒以免在洁区的菌产生耐药性。每当周清的时候我们都要进行彻底的清理,对配液罐的走碱灭菌。记得第一次灭菌的时候,我好奇对配液罐灭菌为什么是在 121 摄氏度下持续 30 分钟,还要湿热灭菌。领导说湿热灭菌更具有穿透性,在 121 摄氏度中 30 分钟后菌株的芽孢子能被有效的杀灭,这件事让我知道了知其然更要知其所以然的道理。

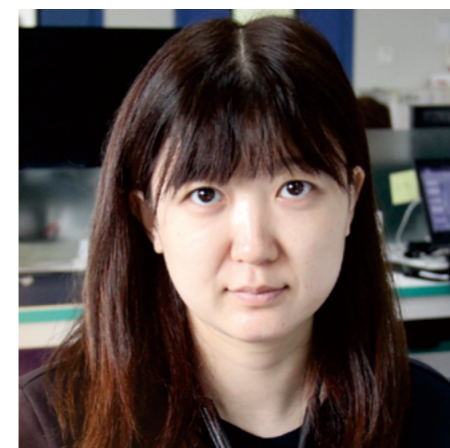
### 是专业,更是携手同行

在洁区没有生产任务时我们会去包装间对药品进行包装,包装也是药品生产过程中的重要一环,想要高效快捷地包装也有独特的手法。我刚开始效率不高,后来在同事的帮助下,我的包装速度提了上来,最终也能够高效保质完成任务。

此外我们会去 103 车间进行生产。在 103 车间 D 级的葡萄糖配液和氨基酸配液中,不同的品种氨基酸的投料顺序不同,

其辅料也不一样。脂肪乳的配制是步骤最多的,要同时调控油罐、甘油水罐、配液罐、周转一号罐、周转二号罐,然后将均质好的乳液打入精乳罐,期间要和灌装的时间相协调。公司还会定时给我们做培训,让我们学习 GMP 和本车间的相关知识。

在辽宁海思科制药有限公司这段时光,我学到了很多,我也懂得了必须要具备高度的责任感,以端正的态度去对待工作,这段时光也很充实快乐。马上我就要去沈阳海思科了,感谢这时间领导和同事对我的照顾,接下来我会以饱满的热情和积极进取的态度去面对后面工作。我相信海思科在今后也会扬帆远航,驶向更广阔的远方!



## 二十弱冠 共奏青春序曲

入司 1 年



◎ 文 / 集团临床研部 李丹青

二十载风雨兼程,我们勇往直前  
二十年同舟共济,我们不离不弃  
二十轮四季交替  
我们用双手铸就了海思科人的梦想  
二十个寒来暑往  
我们用汗水灌溉了海思科人的荣耀  
这是一种什么样的历程  
这是一条什么样的征途  
是谁不会忘记  
那些曾经走在泥泞里的跋涉  
是谁永远记得  
那些被汗水映照如雕塑一般的身影  
又是谁  
把这至上的光荣与梦想  
用汗水和泪光铭刻  
同行  
历史的车轮碾过岁月的足迹

过去的脚印我只能予以仰望  
却无法与你同行  
未来  
我想和你一同憧憬  
但辉煌的明天并非触手可得  
需要我们一同奋斗方可抵达  
走过历史  
二十年也许只是一个符号  
没有了曾经的苦涩  
也没有了曾经的艰难  
走过坎坷  
二十年却不止是一个符号  
那些曾经的苦涩  
那些曾经的挑战  
包括曾经的那些人和那些事  
会有哪些让我们舍得忘却  
会有哪些让我们舍得放弃

没有  
从来都没有忘却  
那些鏖战泥泞的日夜  
那些摸索前行的岁月  
没有  
从来都没有放弃  
那些激扬青春梦想  
那些用汗水换来的清泉  
我们怎能忘却  
二十年前 二十年后  
二十年的风雨 二十年的兼程  
二十年的崎岖 二十年的跋涉  
二十年后的注脚  
我们用这种方式纪念  
二十年后的序曲  
我们依然  
用信念和青春为海思科铿锵奏响



## 这些年， 我与海思科共舞

入司 13 年



◎ 文 / 辽海质量控制部 沈冬红

提起手中的笔，有太多的语言，有太多的美好都涌上心头，一时间却不知道从何说起……

十余年的海思科生活，让我亲身感受到了公司巨大的变化和进步，现在已经成为集新药研发、药品生产及销售为一体的医药企业，逐渐走向国际化。

海的深度，我们的高度。

踏进海思科大门映入眼帘的就是这九个大字，让我一直都记忆犹新，虽然当时不明白是什么意思，但是却让我感觉到一种莫名的力量。

2007 年，我很幸运加入到海思科，虽然当时辽海还不到百人，厂区面积也只有现在的一半，但我的海思科工作生活之旅就这样开始了。

一个新建的药企，面临的第一个艰巨的任务就是过 GMP 认证。为了保证 GMP 认证能顺利通过，我们每一天都要不断模拟药品生产过程，无数次进行现场的清洁工作，绝不放过任何一个死角。学习是我们必不可少的一项功课，领导把大家组织在一起学习 GMP 文件，工艺管理规程，岗位操作规程等等大大小小的几十个文件。学习当中，领导更是煞费苦心，把每一个和我们有关的知识点给掰开了揉碎了地讲，（我们很大一部分都是没有学过药的）让我们充分全面掌握这些知识。一遍遍地学习一遍遍地考试，我们从不懂到懵懂到学以致用，一直都在努力着……

半年的努力终于迎来了辽海的第一个 GMP 认证检查，俗话说得好：养兵千日用兵一时，现在就到了我们为辽海奉献一份力量的时候。我们以饱满的精神，务实的工作作风，积极的工作态度，顺利通过 GMP 的检查。当领导告诉我们已经收到国家食品药品监督管理局颁发的药品 GMP 证书时，我们欢呼雀跃，拥抱在了一起，彼此享受着这份因我们共同努力得来的喜悦。

这个证书更坚定了我们的信心，去迎接日后的每一个挑战！

犹记得我参与辽海的第一届全员运动会。中午吃完饭，大家都兴致勃勃来到比赛产区。工作人员搬来了一个大鼓和一个锣，在厂区道路两边插了很多彩虹旗，拉起了运动会的条幅。咚咚的鼓声让整个厂区都颤抖起来，在领导的讲话中比赛拉开了序幕。

随着一声哨响，短跑比赛开始，参赛的运动健儿们如箭离弦一般飞奔出去，道路两边都是“加油，加油”声，紧接着就传来了大家一阵哄笑，原来是有一个同事把鞋都给跑丢了，只见他一瘸一拐坚持跑到了终点，虽然没有得到第一却也赢得了掌声！

接力跑，踢毽子，两人三足的比赛也是特别精彩，参赛的同事们为了赢得比赛“各显神通”，展现出孩童般天真的另一面，让人笑不拢嘴了。男女混合拔河将比赛推向了最高潮。大家都拍拍手，蹬蹬腿，做好赛前的热身。拿起绳子摆好姿势，锣声一响，喊着口号使劲往后拉，汗珠子直直往下流。两队都倔强地僵持着，不分上下。这时响起了强而有力的鼓声和呐喊声，我们如同打了鸡血一般，一鼓作气终于赢得了比赛。

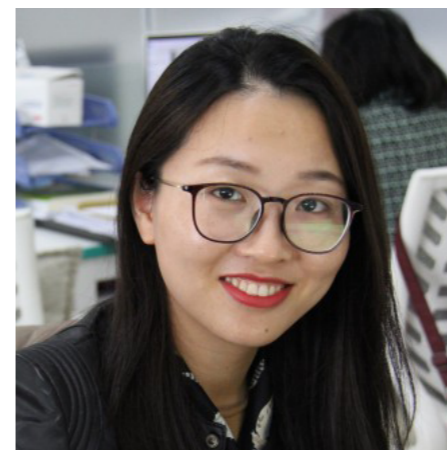
看似一场简单而平常的集体活动，背后有彼此秒懂眼神的默契，也有当仁不让，舍我其谁的气势。

“回报社会，奉献社会”的责任感一直印刻在我们海思科的骨子里。

2008 年汶川地震，2010 年的玉树地震及今年的新冠肺炎疫情爆发后，社会纷纷伸出援手，公司率先捐款及相应的药品，员工也纷纷捐款捐物，帮助灾区人民渡过难关是义不容辞的责任。

公司还积极参加社会公益活动，给我印象最深的一次就是葫芦岛市举行的“关注民生安全用药宣传月”活动。同事们冒着炎炎烈日向市民发放宣传单和药品知识手册，并热情为市民解答一些简单的用药方面的小疑问。大家奔走相告，一传十，十传百，吸引了越来越多市民对药品的关注和询问，我们更是乐此不疲。这种零距离宣传，不仅提高大家对药品真假鉴别能力，也增强了大家安全用药意识和自我保护意识。

时光匆匆，风雨兼程，奋斗者的步伐从未停歇。厂区面积的不断扩大，仪器设备不断的更新，企业文化的成熟，完善的福利待遇，员工娱乐生活的多样化，每年大量人才的注入……这就是日益壮大的海思科。虽然职位不同，能力不同，但是我们有一个共同奋斗的目标——致力于成为最受信赖的国际制药企业，为这个目标我们一起乘风破浪，鼓桨不息，携手成就海思科明天的高度！



## 海思科的未来， 我们不见不散！

入司 3 年



◎ 文 / 集团临床研究部 岳韵

时光荏苒，转眼海思科已成立了二十年，我也已与海思科共同走过三年，三年的时间已值得回忆许久。

记得刚入职就听说了海思科从一家小小的药物研究所逐渐发展为拥有近四千名员工的集研发、制造和推广业务于一体



的多元化上市药企公司的传奇故事，个人对海思科的发展、奋斗历程表示深深的敬佩！

记得第一次来海思科就被漂亮的大楼和舒适的办公环境所吸引，自豪地认为海思科的办公大楼是整个工业园区最漂亮的建筑。

记得还没来海思科就听同学介绍过海思科食堂的美味，招牌菜凉拌牛肉、中西式早餐、丰盛的午餐、水果等等。到现在我仍记得来海思科的第一次早餐，面对着食堂落地窗外的银杏树，享用早餐时的那一份幸福感。

记得 2017 年 12 月培训会给大家一个未来三年的命题，如今正好三年，3 年来我们得到了系统全面的实战历练。

临床部从仿制药到创新药，从医学到临床药理到统计、KA，从国内项目到国外项目；个人也在领导和同事的帮助下慢慢成长，从传统口服制剂到吸入制剂、外用制剂等特殊制剂的临床开发，从仿制药到开始涉猎新药项目，通过参与多个项目的医学工作，我感受到了自己在专业领域上的成长，收获了工作的成就感。

有一种感情，是互勉互助共进退；有一种动力，是唇齿相须齐奋进，借着二十周年庆，太想说一句感激：感激公司提供发展的平台、感激最好的领导和团队、感激大家的指导与点拨、感激同事的热心帮忙、感激拥有一份自己喜欢的工作。

虽然很忙，但很知足，“此心安处是吾乡”，心若没有栖息的地方，到哪都是流浪。而比较幸运的是，我在人生的转折点能够选择在海思科安放心灵，扎根成长。相信一个人仅有把自我的全身心献给自我的事业，才会在奉献中发出耀眼的光辉！

在此祝公司生日快乐，愿公司蓬勃发展、日盛一日、越来越完美！下一个十年、二十年……我们不见不散！



◎ 文 / 辽海项目部 杨国龙

春华秋实，岁月如梭。海思科医药集团已经走过了 20 个春秋，从一颗小树苗成长为一颗为奋斗者遮风挡雨的参天大树。

2016 年 4 月，带着对生活的憧憬和热情，我走进了海思科这个大家庭，成为辽海的一员，我为此感到无比自豪！初到辽海，面对陌生的环境、同事和不熟悉的工作流程，我有点不知所措，但在领导和同事的热心帮助下，我很快适应了这个世界，

并伴随他一路成长。

初入辽海，我来到了生产任务繁忙的 101 车间，来到了设备结构和工作原理比较复杂的灌装岗位。经过一段时间的工作和学习，我明白了设备原理、结构、用途和性能，学会了操作、日常维护和一些故障的排除。之后又来到了称量和配液岗位工作学习，在这里我记住了每种物料的投料量和投料顺序，知道了在称量和配液过程中如何避免差错和污染，学会了通过性状来辨别不同的物料，熟悉了配液系统的设计，了解了每条管路、每个阀门的用途，最后能够独立画出配液系统图。

在有了一定的配液工作基础后，我迎来了更大的挑战：领导安排我到车间工艺、管路、清洁过程最复杂的脂肪乳配液岗位上去。在这里我先是熟悉管路和阀门，练习各个设备的操作，逐步学习药液配制和清洁流程，经过领导和同事的指导以及自己不懈的努力，我最终能够熟练完成这个岗位的工作。每到一个新岗位，我都抓住一切机会认真学习，让自己的生产工作技能一步步得到提高。

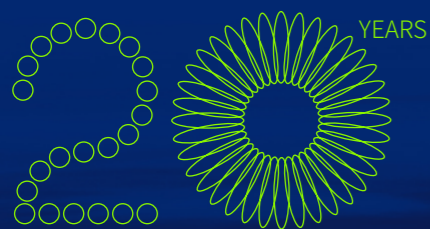
经过一年多的学习后，公司建立特医食品生产车间（原 102 车间），脂肪乳配液系统由 102 车间转移到 101 车间，领导派我参与食品配液系统和脂肪乳配液系统的改造工作。我在施工的过程中提出自己的建议，与车间师傅和领导一起探讨，在不影响工艺过程的前提下，尽量缩短管路以减少药液损耗，减少阀门降低操作难度，避免管路出现死角支管设计，使得设计稿符合 3D 要求。

在 2018、2019 年，我参与了复方氨基酸注射液（20AA）与复方氨基酸注射液（18AA- IX）的现场核查工作，那时候我与同事们一起备战、一起研究现场摆放、一起记投料顺序、一起学习新的现场文件，大家一起拼搏、一起努力，最终我们顺利通过了 20AA 与 18AA- IX 的现场核查。在这期间我积累了现场检查经验，同时学习到了文件的起草、记录的整理与复核等工作，自己的工作技能得到了进一步的提高。

我想我是幸运的，有机会进入这个积极向上、锐意进取的企业。是海思科给了我发展的平台，使我能够在工作中继续的学习、锻炼、成长。我们每个人都是这个大家庭中的一员，这既是我们的工作也是我们的事业。尽管每个人的岗位各有不同，职责范围有大有小，但我想只要不遗余力地奉献自己的智慧和力量，在把自己分内的事情做好的基础上，去尽量帮助别人，为公司尽到自己的责任，这就是对给海思科最好的回报。

自从我加入这个企业以来，有着指导帮助并关心我综合素质提高的领导；有着传授我经验、帮助我成长的师傅们；有着彼此相携、同舟共济的和谐氛围。通过不断的学习和总结，我也逐渐成为一个海思科所需要的奋斗者。

在以后的工作中，我会更加严格地要求自己，努力锻炼自己，更加尽职尽责地在平凡的岗位上奉献自己，为公司的发展进步贡献自己的绵薄之力。



AWARDS

INNOVATIONS

NEWS

## 第三章 要闻速递

### 荣誉及创新成果

- 眉海顺利开展 2020 年“消防宣传月”消防技能竞赛活动
- 辽海第一期“启航计划”人才培养毕业典礼圆满完成
- 海思科（沈阳园区）消防月系列活动成功举行
- 海思科（沈阳园区）第二期师带徒人才培养计划正式启动

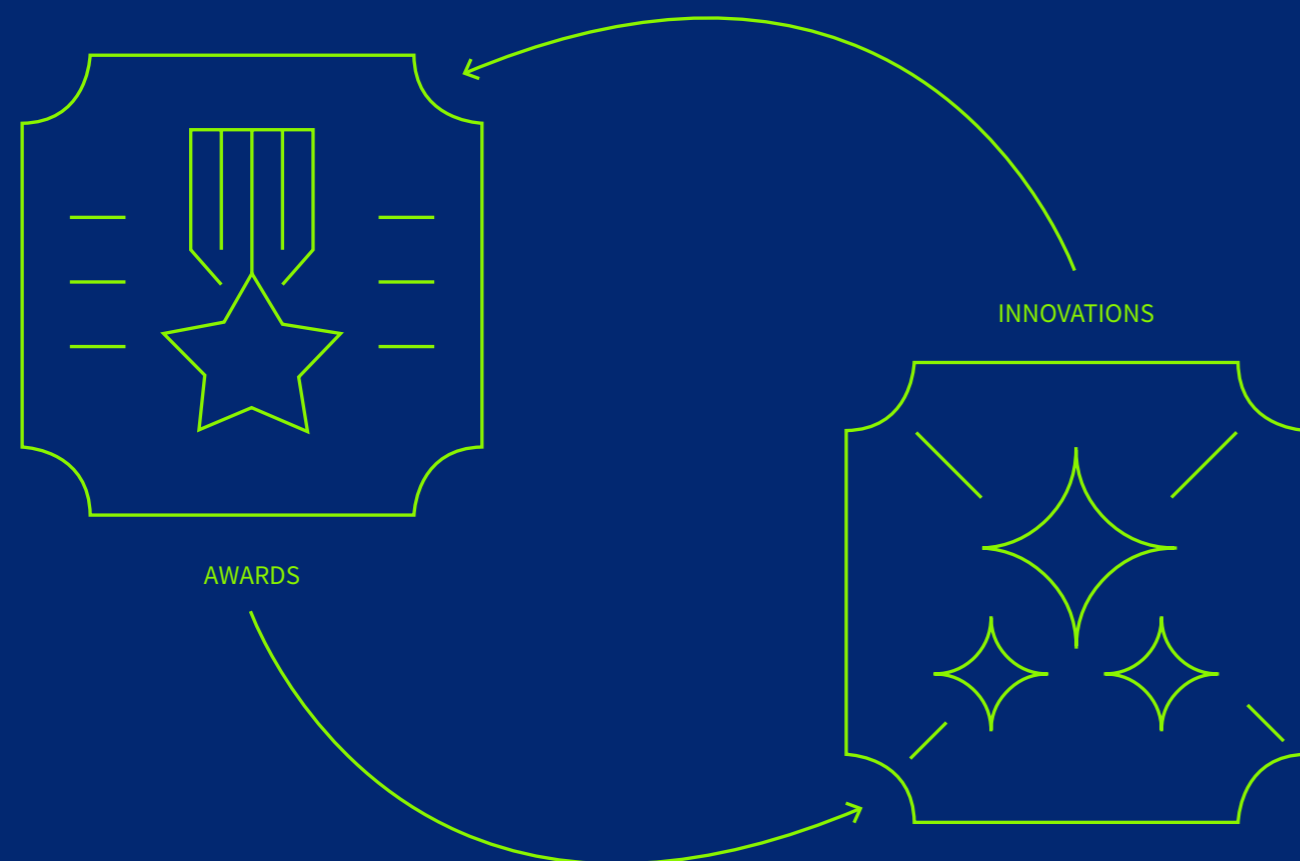
# NEWS EXPRESS



# AWARDS & INNOVATIONS

## 荣誉及创新成果

- 海思科医药集团荣登“2020 中国化学制药行业优秀企业和优秀产品品牌榜”
- 集团获得“2020 中国医药创新企业 100 强”“2020 中国医药上市公司竞争力 20 强”和“社会公益责任奖”荣誉称号
- 海思科医药集团蝉联 2020 年中国创新力医药企业榜单
- 创新成果



## 海思科医药集团荣登“2020 中国化学制药行业优秀企业和优秀产品品牌榜”

◎ 文 / 集团公共事务部（北京） 王莉莉



2020年10月13日，2020中国医药工业技术年度大会暨2020中国化学制药行业年度峰会在南京召开，会上发布了“2020中国化学制药行业优秀企业和优秀产品品牌”榜。

在“2020 中国化学制药行业优秀企业品牌”板块，海思科医药集团入围“2020 中国化学制药行业工业企业综合实力百强”（第 39 位），并荣获“中国化学制药行业创新型优秀企业品牌”称号（第 11 位）和“中国化学制药行业两化融合推进优秀企业品牌”称号（第 8 位）。

在“2020 中国化学制药行业优秀产品品牌”板块，海思科医药集团思瑞雪® 盐酸纳美芬注射液、乐盼® 氟哌噻吨美利曲辛片荣获“中国化学制药行业神经、精神系统类优秀产品品牌”称号（分列第 21 位和第 25 位）；捷苏® 复方氨基酸注射液（18AA-VII）荣获“中国化学制药行业调节水、电解质及酸碱平衡和矿物质、营养补充类优秀产品品牌”称号（第 12 位）；立必复® 甲磺酸多拉司琼注射液荣获中国化学制药行业抗肿瘤和免疫调节类优秀产品品牌称号（第 9 位）；

本次“中国医药工业技术年度大会暨 2020 中国化学制药行业年度峰会”，以“质量·诚信·品牌”为主题，由中国化学制药工业协会、中国医药商业协会、中国非处方药物协会、中国疫苗行业协会共同组织推荐，分为四大板块 29 个奖项。峰会发布的中国化学制药行业优秀企业和优秀产品品牌榜，是国内医药行业具有影响力的品牌榜单之一，在行业内具有很高的权威性和公信力。





# 集团获得“2020 中国医药创新企业100强”“2020 中国医药上市公司竞争力20强”和“社会公益责任奖”荣誉称号

文 / 集团公共事务部（北京） 王莉莉

2020年11月27日-29日，2020'中国医药企业家科学家投资家大会在杭州国际博览中心盛大召开。海思科医药集团应邀出席，并荣获“2020中国医药创新企业100强”“2020中国医药上市公司竞争力20强”和“社会公益责任奖”荣誉称号。



11月28日，海思科医药集团董事、总经理范秀莲女士作为优秀百强企业领袖参与圆桌讨论，与康恩贝药业、亚盛医药等企业董事长共同讨论产业转型期，药物创新与支付体系改革的协同发展。



11月29日，集团营销中心总经理侯希勇先生参与“医药行业究竟是否会迎来数字化时代”的圆桌讨论。

在中国医药创新百强企业临床研究进展发布会上，贵州医科大学麻醉学院院长、贵州医科大学附属医院麻醉科主任邹小华详细介绍了思舒宁®——环泊酚注射液临床研究及数据。



第一梯队	第二梯队	第三梯队	第四梯队
恒瑞医药 中国生物 百济神州 石药集团 信达生物	齐鲁医药 齐鲁制药 齐鲁药业 齐鲁医药 齐鲁医药	齐鲁医药 齐鲁医药 齐鲁医药 齐鲁医药 齐鲁医药	齐鲁医药 齐鲁医药 齐鲁医药 齐鲁医药 齐鲁医药

本次“创新100强”评选，通过创新根基、创新过程和创新结果三个维度，深度盘点医药产业创新现状，并按照授权专利数量、专利施引总量、临床试验数量和創新药获批与上市的数量四项指标加权后总分，分为四个梯队，是深度评测中国医药企业创新能力的重大成果。

作为中国医药产业转型升级，打造产业竞争力的核心力量，海思科医药集团坚定“做医药细分市场领导者”战略，围绕核心产品线深耕研发创新。



# 海思科医药集团蝉联 2020 年中国创新力医药企业榜单

文 / 集团公共事务部（北京） 王莉莉

2020 年 12 月 19 日至 21 日，由中国医药工业信息中心和农工党中央青年工作委员会联合主办的 2020 年（第 13 届）中国医药战略大会在石家庄召开。会议期间，“2020 年中国创新力医药企业”榜单重磅发布，海思科医药集团股份有限公司继 2019 年荣获中国创新力医药企业之后，2020 年再度荣登中国创新力医药企业榜单。



近年来，国内创新药物领域支持政策频出，包括药品审评审批改革、上市许可持有人制度试点、税收优惠等。这些政策破除了新药研发的政策障碍，加速了新药研发的进度。在政策、资本、人才等多方因素的共同促进下，研发实力突出、新药创制能力强的医药企业将脱颖而出。“2020 年中国创新力医药企业”榜单的评选就是为了直观生动展示创新药产业的政策体系以及发展模式下创新药企的精神风貌，为中国创新药产业发展树立标杆、贡献力量。

以“如何更好地促进医药产业创新转化”为主题的圆桌会议上，海思科医药集团股份有限公司创始人范秀莲女士，与中国药品监督管理研究会第二届理事会会长张伟、中国医药工业研究总院副院长陆伟根、天津药物研究院首席科学家汤立达、石药控股集团有限公司董事长蔡东晨、鲁南制药集团股份有限公司董事长张贵民、石家庄四药集团董事长苏学军、亚宝药业集团股份有限公司董事长任武贤，就“中国医药产业创新与整合趋势”、“新形势下中国企业如何迈向世界级企业之路”等话题展开精彩的讨论。



12 月 14 日，海思科医药集团转型创新后的第一个自主原研 1 类创新药环泊酚注射液（商品名：思舒宁®）上市。环泊酚是海思科开发的全新的具有完全自主知识产权的静脉麻醉药物，开展的适应症研究包括消化道内镜检查中的镇静（获批上市）、全身麻醉诱导（NDA 申报优先审评中）、纤维支气管镜诊疗的镇静和 / 或麻醉（III 期，已完成）、全身麻醉诱导和维持（III 期）、ICU 镇静（III 期）等。环泊酚适应症布局丰富，是近年上市的静脉麻醉药物中适应症布局最全的药物，其药品注册分类为化药 1 类。

目前，海思科的管线上共有 9 款创新产品，涉及糖尿病、镇痛、肿瘤等领域，其策略为快速跟随全球前沿靶点，开发 Me-better 药物并争取 Best-In-Class。海思科对创新药的研发投入一直保持在较高的比例，2020 年研发投入几乎会与利润持平，估计在 6 亿元左右。

从代理销售到建立自己的营销团队，从仿制药到创新药，海思科不断学习头部大企业，逐步迈入仿创结合的新阶段。而现在，海思科的创新药时代到了。

# 创新成果

◎ 文 / 集团董事会办公室

## 创新药环泊酚注射液获得《药品注册证书》

2020年12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：CXHS1900020 国 | 证书编号：2020S00852

药品批准文号：国药准字 H20200013 | 剂型：注射剂 | 规格：20ml: 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：本品适用于消化道内镜检查中的镇静

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。

环泊酚注射液属于静脉麻醉药，其活性成分环泊酚是 (R)- 构型异构体小分子药物，为 GABA<sub>A</sub> 受体激动剂，通过作用于 GABA<sub>A</sub> 受体介导的氯离子通道，增加电流的传导，引起神经元的超极化。这种超极化引起了神经信号传递一致，降低了动作电位产生的成功率，从而抑制中枢神经系统，产生麻醉的作用。

环泊酚注射液整体安全性耐受性良好，药效活性约为丙泊酚的 5 倍，快速平稳起效，苏醒迅速且完全，注射痛发生率极低，对呼吸的影响优于丙泊酚，对心率和血压的影响不劣于丙泊酚，脂质摄入量小于丙泊酚。

据米内网数据，丙泊酚 2019 年在中国城市公立医院、县级公立医院终端销售额超过 55 亿元人民币（包含丙泊酚中长链脂肪乳 19.43 亿元）。

## 创新药 HSK3486 乳状注射液 获批开展“全麻维持”的 III 期临床试验

2020年10月，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《药物临床试验批准通知书》、《受理通知书》，HSK3486 乳状注射液获批开展“全麻维持” III 期临床试验，以及“重症监护期间的镇静”适应症境内生产药品注册申请获得受理，标志该产品可以开展适应症“全麻维持” III 期临床试验，同时可申请开展新的适应症“重症监护期间的镇静” III 期临床试验，如相关临床试验成功将有望进一步拓宽其适应症，增强市场竞争力。

HSK3486 乳状注射液的境内生产药品注册申请《受理通知书》基本情况如下：

药品名称：HSK3486 乳状注射液 | 剂型：注射液 | 规格：20ml: 200mg

申请事项：境内生产药品注册 | 受理号：CXHL2000515 国

《药物临床试验批准通知书》基本情况如下：

药品名称：HSK3486 乳状注射液 | 剂型：注射液 | 规格：20ml: 50mg | 受理号：CXHL2000357 国

### HSK3486 主要情况

HSK3486 是公司开发的全新的具有自主知识产权的静脉麻醉药物，拟用于手术全麻诱导、内镜诊疗的镇静 / 麻醉、ICU 镇静等适应症。按我国新化学药品注册分类规定，其药品注册分类为化药 1 类。

HSK3486 于 2019 年 7 月获得国家药品监督管理局受理“消化道内镜诊断和治疗镇静和 / 或麻醉”适应症及原料药的新药申请（特殊审批程序）（受理号：CXHS1900019/CXHS1900020），并于 2019 年 8 月被纳入优先评审；该适应症于 2020 年 3 月收到 CDE 下发的《补充资料通知》（药审补字 [2020] 第 0539 号、药审补字 [2020] 第 0540 号），并于 2020 年 7 月递交了书面发补资料，2020 年 9 月完成药学注册现场核查和 CDE 临床审评会。

HSK3486 于 2020 年 1 月获得国家药品监督管理局受理“全身麻醉诱导”适应症新药申请（特殊审批程序）（受理号：CXHS2000001），并于 2020 年 2 月被纳入优先评审；该适应症于 2020 年 6 月收到 CDE 下发的《补充资料通知》（药审补字 [2020] 第 1641 号），并于 2020 年 8 月递交了书面发补资料，2020 年 9 月完成药学注册现场核查。HSK3486 于 2020 年 10 月获得国家药品监督管理局受理“重症监护期间的镇静”适应症境内生产药品注册（受理号：CXHL2000515 国）。



### HSK3486 临床试验情况

HSK3486 于 2016 年 1 月获得国家食品药品监督管理总局的《药物临床试验批件》；2016 年 5 月至 2016 年 8 月在四川大学华西医院开展了 I 期临床试验；2016 年 12 月至 2018 年 6 月在四川大学华西医院等多家中心开展了 II 期（II a 和 II b）临床试验；2018 年 7 月至今在四川大学华西医院等多家中心开展了 HSK3486 用于消化内镜、全麻诱导、纤支镜适应症的三项 III 期临床试验。

HSK3486 于 2020 年 8 月国家药品监督管理局受理“全麻维持”适应症境内生产药品注册（受理号：CXHL2000357 国）；10 月国家药品监督管理局同意该品种开展用于“全麻维持”的 III 期临床试验。

## 创新药 HSK3486 乳状注射液获批 开展重症监护（ICU）期间镇静的 III 期临床试验

2020 年 12 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核准签发的《药物临床试验批准通知书》，HSK3486 乳状注射液获批开展重症监护（ICU）期间镇静的 III 期临床试验，标志该产品可以开展适应症“重症监护（ICU）期间镇静” III 期临床试验，如相关临床试验成功将有望进一步拓宽其适应症，增强市场竞争力。

HSK3486 乳状注射液的《药物临床试验批准通知书》基本情况如下：

药品名称：HSK3486 乳状注射液 | 剂型：注射液 | 规格：20ml: 50mg

受理号：CXHL2000515 | 通知书编号：2020LP00863

《药物临床试验批准通知书》基本情况如下：

药品名称：HSK3486 乳状注射液 | 剂型：注射液 | 规格：20ml: 50mg | 受理号：CXHL2000357 国

### HSK3486 主要情况

HSK3486 是公司开发的全新的具有自主知识产权的静脉麻醉药物，拟用于手术全麻诱导、内镜诊疗的镇静 / 麻醉、ICU 镇静等适应症。按我国新化学药品注册分类规定，其药品注册分类为化药 1 类。

HSK3486 于 2020 年 9 月获得药监局受理“重症监护期间的镇静”适应症境内生产药品注册（受理号：CXHL2000515 国）；近日药监局同意该品种开展用于重症监护（ICU）期间镇静的 III 期临床试验。

## 创新药 FTP-198 片获批开展临床试验

2020 年 12 月，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《药物临床试验批准通知书》，标志该产品可开展适应症“特发性肺纤维化”临床试验，如相关临床试验成功将有望进一步验证本品有效性和安全性，争取尽快获批上市造福广大患者。

FTP-198 片《药物临床试验批准通知书》基本情况如下：

药品名称：FTP-198 片 | 剂型：片剂 | 规格：50ml: 200mg | 申请事项：临床试验

受理号：CXHL2000501、CXHL2000502 | 通知书编号：2020LP00833、2020LP00834

### FTP-198 主要情况

FTP-198 是公司研发的化学药品 1 类创新药，拟用于治疗特发性肺纤维化 (IPF)。IPF 是一种病因不明的慢性、进行性纤维化肺部疾病，可引起周围肺纤维化重塑，导致呼吸衰竭，发病率随年龄增长而升高，常见于 60 ~ 70 岁人群，是最常见的特发性间质性肺炎。IPF 确诊后的中位生存期为 2 ~ 5 年，死亡率高，是呼吸系统的难治性疾病之一。迄今为止，IPF 尚无肯定显著有效的治疗药物，因此迫切需要一种有效且耐受性更好的新型治疗药物。

本品靶点作用机制明确，有可扩展适应症的潜力，除纤维化和肿瘤外，还包含血管生成、自身免疫性疾病、炎症、NASH、神经退行性病变等适应症，公司未来将根据该品种情况或将进行上述扩展适应症的研究开发。

### FTP-198 临床试验情况

FTP-198 于 2020 年 1 月通过澳洲伦理审查，2020 年第一季度开展健康人单次 / 多次给药、随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增研究。根据目前结果，有望成为特发性肺纤维化 (IPF) 的潜在同类最佳 (best-in-class) 治疗药物。

## 培哚普利叔丁胺片获得《药品注册证书》

2020 年 10 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培哚普利叔丁胺片《药品注册证书》，正式获批生产。海思科为该药品首家视同通过一致性评价获批的厂家。

### 药品基本情况

药品名称：培哌普利叔丁胺片 | 受理号：CYHS1900375 国 | 证书编号：2020S00643

药品批准文号：国药准字 H20203507 | 剂型：片剂 | 规格：4mg | 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：高血压与充血性心力衰竭

申请人：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。

培哌普利是一种血管紧张素转换酶（ACE）抑制剂。血管紧张素转换酶可将血管紧张素 I 转化为血管紧张素 II。血管紧张素 II 具有明显的缩血管作用，并可刺激肾上腺皮质分泌醛固酮。培哌普利主要通过其水解活性成分培哌普利拉抑制肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAS 系统）并作用于缓激肽释放酶系统。

经查询，培哌普利叔丁胺片原研制剂是由法国施维雅（LES LABORATOIRES SERVIER）开发。1988 年首次在欧盟成员国法国上市，1994 年在加拿大上市，规格为 2mg、4mg 和 8mg，1998 年在日本上市，规格为 2mg、4mg。2003 年批准在国内上市（商品名：雅施达®），规格为 4mg 和 8mg。目前国内只有原研厂家施维雅（天津）制药有限公司和仿制厂家上药东英（江苏）药业有限公司 2 家上市，尚无仿制厂家通过一致性评价，海思科为首家视同通过一致性评价获批的厂家。

据米内网数据显示，培哌普利叔丁胺片 2019 年在中国城市公立医院、县级公立医院终端销售额超过 6.9 亿元。据 IMS 数据，该药品 2019 年全球销售额超过 3 亿美元。

## 盐酸普拉克索缓释片获得《药品注册证书》

2020 年 11 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盐酸普拉克索缓释片《药品注册证书》，正式获批生产。海思科为同品种第 3 家，视同通过一致性评价，其中 1.5mg 规格为国内首家仿制。

### 药品基本情况

药品名称：盐酸普拉克索缓释片 | 受理号：CYHS1800082 国、CYHS1800083 国

证书编号：2020S00753、2020S00754

药品批准文号：国药准字 H20203600、国药准字 H20203601 | 剂型：片剂

规格：按  $C_{10}H_{17}N_3S \cdot 2HCl \cdot H_2O$  计 (1) 0.375mg, (2) 1.5mg

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：本品用于治疗成人特发性帕金森病的体征和症状，即在整个疾病过程中，包括疾病后期，当左旋多巴的疗效逐渐减弱或者出现变化和波动（剂末现象或“开关”波动）时，都可以单独应用本品（无左旋多巴）或与左旋多巴联用。

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。

普拉克斯是新一代非麦角胺类多巴胺受体激动剂，生物利用度高，药效迅速，不受食物影响，对合并抑郁症的帕金森患者具有良好的疗效。该药于 1997 年通过 FDA 批准，用于治疗原发性帕金森病（PD）。普拉克斯可用于 PD 的各个阶段，可以单独应用于早期 PD，或者作为辅助治疗与左旋多巴联用治疗晚期 PD。普拉克斯是目前国内外 PD 诊疗指南推荐的一线用药。

经查询，盐酸普拉克索缓释片（每日服用一次）于 2009 年首次在欧盟上市，随后于 2010 年在美国上市，2011 年在日本上市。2014 年 8 月，原研厂家勃林格殷格翰公司的盐酸普拉克索缓释片获批在国内进口上市，规格为 0.375mg、0.75mg、1.5mg、3mg 和 4.5mg。2020 年 7 月和 10 月，浙江京新药业股份有限公司和江苏恒瑞医药股份有限公司生产的盐酸普拉克索缓释片分别获批国内上市，规格均为 0.75mg 和 0.375mg。海思科为同品种第 3 家，视同通过一致性评价，其中 1.5mg 规格为国内首家仿制。

据米内网数据显示，普拉克斯 2019 年在中国城市公立医院、县级公立医院终端销售额超过 7.5 亿元人民币，其中普拉克索缓释片销售额近 1 亿元人民币。

据 IMS 数据显示，普拉克斯 2019 年全球销售额近 6 亿美元，其中普拉克索缓释片销售额近 3 亿美元。

## 磺达肝癸钠注射液获得《药品注册证书》

2020 年 12 月，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磺达肝癸钠注射液《药品注册证书》，正式获批生产。海思科为同品种第 3 家。



### 药品基本情况

药品名称：磺达肝癸钠注射液 | 受理号：CYHS1400458 辽 | 证书编号：2020S00856

药品批准文号：国药准字 H20203681 | 剂型：注射剂 | 规格：0.5ml:2.5mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：原化学药品第 6 类

适应症：本品用于进行下肢重大骨科手术如髌关节骨折、重大膝关节手术或者髌关节置换术等患者，预防静脉血栓栓塞事件的发生。

用于无指征进行紧急 (<120 分钟) 侵入性治疗 (PCI) 的不稳定性心绞痛或非 ST 段抬高心肌梗死 (UA/NSTEMI) 患者的治疗。

用于使用溶栓或初始不接受其它形式再灌注治疗的 ST 段抬高心肌梗死患者的治疗。

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。

磺达肝癸钠是针对凝血 X 因子的一种新型的人工合成抗凝剂，它具有生物利用度高、起效快、半衰期长等优点。其对 II a 因子无作用，出血的不良反应少，只能抑制游离的 Xa 因子，不抑制与凝血酶原酶结合的 Xa 因子，不需监测 PT（凝血酶原时间）、APTT（部分凝血酶原时间）。磺达肝癸钠分子链短，不能诱导抗体反应，与血小板没有相互作用，不会引起血小板减少症，且对肝脏无毒害作用，过敏反应发生少。相比传统抗凝药物有很大的优势。其不仅能够减少心血管事件，而且降低了出血风险，在临床中表现出了良好的有效性和安全性，值得推广应用。

本品直接接触药品的包装材料采用预灌封注射器组合件（不带注射针），具储存药物和普通注射两种作用，兼容性和稳定性良好的材料，不但安全可靠，而且减少了药物转移过程中造成的浪费和二次污染机会。

经查询，磺达肝癸钠注射液于 2001 年首次在美国上市，随后分别于 2002 年、2007 年在欧洲、日本上市，2018 年和 2019 年江苏恒瑞医药股份有限公司和博瑞制药（苏州）有限公司先后在国内上市。

据米内网数据显示，磺达肝癸钠注射液 2019 年在中国城市公立医院、县级公立医院终端销售额约 1.26 亿元人民币。

据 IMS 数据显示，磺达肝癸钠注射液 2019 年全球销售额约 2.10 亿美元。

## 眉海开展 2020 年“消防宣传月” 消防技能竞赛活动

◎ 文 / 眉海安全环保部 田蓉



2020 年 11 月是全国第 29 个消防宣传月。为检验公司各部门消防技能掌握成效，提升企业消防应急救援能力，全力做好消防安全工作，眉海于 11 月 27 日下午组织开展了 2020 年“消防宣传月”消防技能竞赛活动。

本次消防技能竞赛，充分体现实操性、趣味性，并与竞技运动相结合，由 60 米消防安全常识答题跑、卷水带、干粉灭火器接力跑、两人一盘水带连接等四个竞赛单元组成，来自眉海 8 个参赛单位的 60 余名参赛选手进行了激烈的比赛。



◎ 60 米消防安全常识答题跑





◎ 卷水带



◎ 干粉灭火器接力跑

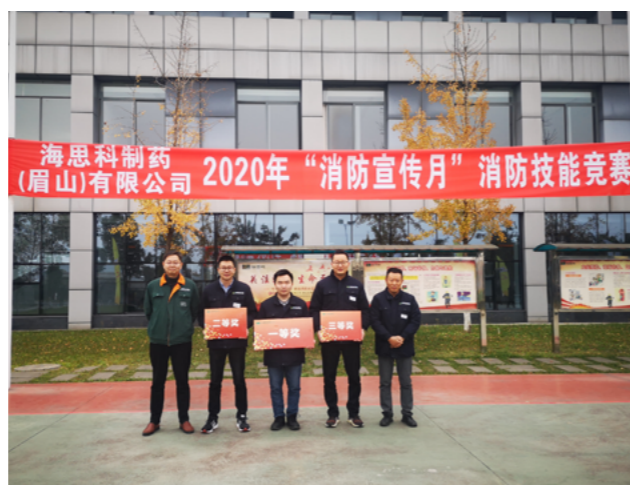


◎ 两人一盘水带连接



在各项竞赛项目中，参赛选手协同作战，熟练操作各项消防器材，既充分展现了团队协作的竞技精神，又为现场观摩人员直观展示了各项消防器材的操作规范与要领，赢得了观众的阵阵喝彩。经过四轮竞赛单元的激烈角逐，最终质量保证部、物料部/总经办和行政部三个参赛单位的比赛总分位列前三，分获一、二、三等奖。

关注消防，生命至上。本次消防技能竞赛活动的开展，不仅激发了眉海全员学习消防应急救援知识的积极性，更进一步提升了眉海人的消防应急救援能力，为做好消防安全工作打下了坚实的基础。



## 辽海第一期“启航计划”人才培养毕业典礼圆满完成

◎ 文 / 辽海人力资源部 王达



岁月不居，时节如流，2020年9月22日13点30分，辽海综合制剂生产部第一期“启航计划”人才培养毕业典礼成功召开，它标志着辽海在人才培养工作上的又一个阶段性的进展与突破。

“启航计划”人才培养是辽海培训中心为大学生专门打造的带练式培养项目，目的是帮助新入职大学生更快熟悉岗位技能和融入公司。项目经过一年时间的开展，辽海综合制剂生产部共收获了9名成功晋级的优秀大学生员工，他们分别是：上官振坤、孙悦、刘美娜、刘莹璨、关文联、王琳、杨鑫玉、白馨、侯丽莹。大家通过一年的培养学习，从意气风发的大学生成功转变成合格的职场人。

毕业典礼第一项，由辽海人力资源部经理李敏女士为晋级大学生员工颁发晋级工牌。小小的工牌不光是岗位称呼的改变，更意味着大家由小白实习生向专业职场人的华丽转变。

授牌仪式结束后，大学生员工代表进行发言，他表示将怀着一颗有担当、有激情和有梦想的心，立足本职、扎实学习，打牢基础、夯实技能，在公司未来的培养中不断成长和蜕变，成为更好的自己。

随后，李经理也为“毕业生们”送上了真挚的祝福与期望。李经理表示：“过去的一年，是大家不断精进和转变的一年。大家都非常棒，通过自己的努力实现了晋级。未来是年轻人的时代，公司的人才培养项目为大家提供了很好的发展平台，我们希望大家依然保持现在的热情、不骄不躁，逐步达成自己的梦想。我们也希望可以鼓励越来越多的人在人才培养项目中得到提升和精进，不仅能够为个人的职业发展创造快速成长的路径，还能够为公司发展贡献更多的力量！”



2020年是辽海人才培养的乘风破浪年，无论是在培养人员数量上还是在培养模式创新上都实现了飞跃与突破。人才培养不断系统化、规模化，不仅为大家提供了更多元的发展路径和更广阔的发展空间，更有效提升了人岗匹配度，通过人力资源的有效规划加强公司应对未来复杂格局的能力，从而实现个人职业规划和公司发展的双重目标。辽海也将继续有效执行人才培养制度，顺应培养“新常态”，加快人才的成长。相信在未来，将有更多的奋斗者通过人才培养项目达成预期，与海思科共同成长、共创未来。



## 关注消防，生命至上—— 沈阳园区开展消防月系列活动

文 / 沈海综合办公室 吕晶

为切实加强公司的日常工作，提高全员安全意识、安全防范与自救能力，海思科（沈阳园区）于11月9日组织举办了以“关注消防，生命至上”为主题的消防演练和消防安全专项检查活动。

演练前，综合部安全工程师贾振宇及相关主管领导根据公司实际情况认真细致地制定了此次演练活动方案，明确了职责要求，为演练成功举行提供了切实保证。

演练的主要内容有：对火灾事故发生时灭火方式进行讲解、对公司消防设施布置情况进行通报、对消防设备灭火器的使用方式进行现场演示并组织大家操作、对火灾发生时紧急疏散及逃生方式进行讲解及现场演练。

本次演练由综合部安全工程师贾振宇担任总指挥，综合部保安人员配合讲解及演示。贾振宇首先对参加演练的人员进行了消防安全知识培训，为大家一一讲解与演示了从日常消防安全工作到消防器材的使用方法等业务知识，并组织大家进行灭火器实际操作，每位参与人员都情绪饱满，积极参与。



灭火器实操结束后，安保人员内部进行了消防水龙带展开、水枪连接等消防栓实操比武。

最后综合部经理杨柳、安全工程师贾振宇带领保安队伍对全厂区进行了专项消防检查，减少和消除火灾隐患。

整场消防演练活动安排严密紧凑，人员组织紧张有序，灭火动作迅速有效，同事们在充分学习消防知识、实地演练灭火过程的同时更锻炼了快速果断处理突发事件的能力和团结协作的精神。同时，本次活动落实完善了公司的安全管理制度，督促公司切实整改安全隐患，提高了大家的安全意识，使应急人员熟悉了必需的应急操作，为真正的事应急行动提供了宝贵的经验和保证。



# 薪火相传，不负韶华—— 海思科（沈阳园区）第二期 师带徒人才培养计划正式启动

文 / 辽海（沈基）人力资源部 郭月

为充分发扬海思科（沈阳园区）“传帮带”精神，为公司储备优秀人才，给年轻的海思科人提供更多的平台和机会，2020年11月11日，《海思科（沈阳园区）第二期师带徒人才培养计划》启动仪式正式召开。辽海常务副总武小冬、生产副总刘玲、质量保证部经理闻阁、人力资源部经理姚帅、生产部代经理赵鑫源、生产部副经理姜峰出席了本次仪式。

本期师带徒人才培养计划共有六对结对师徒：质量保证部师傅闻阁，徒弟刘俊伯、马双双；生产部601车间师傅寿业刚，徒弟张贝檬；生产部601车间师傅孙宁，徒弟王一琪；生产部602车间师傅刘爽，徒弟刘思、张燃。

仪式于上午9:30准时开始，由人力资源部培训专员郭月担任仪式主持，在介绍了此次师带徒活动中每位徒弟的培养目标、培养方案与培养周期之后，六对结对师徒分别上台签订本期师带徒《人才培养协议》，正式结为师徒。

签订仪式结束后，武小冬总表示师带徒人才培养是一种非常好的人才培养方式，既符合年轻员工的职业发展需求，又能实现人才队伍的梯次提升，是公司人才储备的有效途径。公司希望通过本期师带徒活动的开展，徒弟能不断学习到新知识，掌握新技能；与此同时，师父在带徒弟的过程中，也能不断完善自己，达到师徒相互学习、共同进步的目的。

刘玲总表示，海思科的师带徒人才培养模式培养了许多优秀人才，许多人成为了公司的骨干与中坚力量。此次第二期师带徒人才培养计划，由经验丰富的师父与务实好学的年轻徒弟组为结对师徒，一定会迸发出不一样的海思科力量，为海思科的稳步发展继续添砖加瓦。希望结对师徒都能切实做好以师带徒，共同成长。

在两位领导精彩的讲话之后，生产部602车间主任刘爽作为师父代表进行了生动的发言。刘爽表示非常荣幸成为本期师带徒人才培养计划的师父，自己曾经是师带徒活动中的徒弟，正是师父的谆谆教导与倾囊相授才让自己快速成长，今天自己也成为了师父。在今后的培养过程中，一定会以身作则，言传身教，把所有的业务知识与技能毫无保留的传授给徒弟，并勉励徒弟一定要虚心学习，刻苦钻研。

随后质量保证部刘俊伯作为徒弟代表也发言表示，能够加入第二期师带徒人才培养计划是自己的幸运，自己将会珍惜这次机会，在以后的培养过程中更加虚心学习、积极探索，从知识入手、从实际出发，在过程中不断总结经验，以提升自己的工作能力。希望在场的徒弟们都能不负师恩，努力成长，为海思科创造价值。

海思科（沈阳园区）第二期师带徒人才培养计划的启动不仅代表着海思科师带徒人才培养模式的延续，同时也代表着海思科“传帮带”精神的延续。未来，海思科（沈阳园区）将会继续优化人才培养模式，丰富培养内容与培养体系，为企业发展提供坚实的人才保障。



合影留念



出席领导：辽海常务副总武小冬（右一）、生产副总刘玲（左一）



出席领导：质量保证部经理闻阁、人力资源部经理姚帅、生产部代经理赵鑫源、生产部副经理姜峰



仪式主持人：人力资源部培训专员郭月



《人才培养协议》签订现场：质量保证部师傅闻阁、徒弟刘俊伯



《人才培养协议》签订现场：生产部601车间师傅寿业刚、徒弟张贝檬



《人才培养协议》签订现场：质量保证部师傅闻阁、徒弟马双双

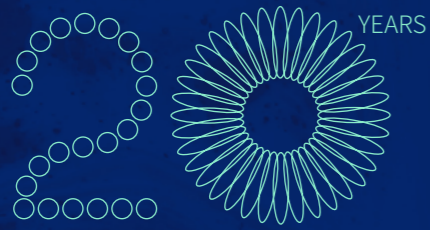


《人才培养协议》签订现场：生产部601车间师傅孙宁、徒弟王一琪



《人才培养协议》签订现场：生产部602车间师傅刘爽、徒弟刘思





# TALENTS CULTIVATION



## 第四章 同学同奋斗

- 海思科大学【研习社】年度回顾：一年三季，有料有货
- 海思科大学【掌上学院】：助力海思科新经理人成长转型
- 海思科大学【青蓝训练营】：心向成长，亦不可挡
- 2020 年海思科研发学术活动
- 环泊酚申报及核查回顾分享
- 海思科大学【营销学院】：海纳百川，学习战“疫”



# CHAPTER 04

# PAGE 64



# 研习社

海思科大学

## 海思科大学【研习社】年度回顾 一年三季，有料有货。

几多酝酿，应“疫”而生。一年间【研习社】已行至三季，我们一起来回顾——

### “阿米巴”系列

作为衔接生产体系业务发展的理论导入，第一季“阿米巴理念”系列旨在阐述概念，在实践前做好理论铺垫。

### “职视自己”系列

“人是经营根本”，由“阿米巴”延展而来的第二季“职视自己”系列与大家一同探讨个人将如何看待自己、看待职业。

### “职通车”系列

第三季继续聚焦“职业人”的日常，“职通车”系列为大家提供了各样职场工具，同时针对性地布达了一众“潜力人员”和“校招生”群体，这一年我们特别关注“成长”。

【研习社】第三季“职通车”系列，共规划十四期12个主题内容，希望通过每周一期、一期一技的方式，给大家提升自我的思维方法和职场工具，提升自己的职业技能，优化行为习惯。截至撰稿日，已发布主题内容如下，看看哪些是你感兴趣的？可以在OA培训专栏找到它哦~

- 第一期《如何培养深入思考的能力》
- 第二期《解决问题的六顶思考帽》
- 第三期《用模块化思维提升效率》
- 第四期《工作忙！如何做到忙而不乱？》
- 第五期《不会总结提炼？学学怎样将思维可视化！》
- 第六期《PPT坑人是什么体验？今天教你做好PPT的基本功！》
- 第七期《提升职场表现—教你看问题的“黄金三角”》
- 第八期《提升职场表现—教你恰当应对上司的工作要求》
- 第九期《提升职场表现—4步应对关键冲突（上篇）》
- 第十期《提升职场表现—4步应对关键冲突（下篇）》
- 第十一期《为何你的目标总是执行不完？因为还不够SMART！》
- 第十二期《不做情绪的傀儡，从识别情绪到接受情绪》
- 第十三期《不做情绪的傀儡，分析与调整情绪》
- 第十四期《成长必看，负面反馈如何改变你？》

集团是树，我们每个人都是树根，树根的营养决定了树的成长。所谓修身治业，愿你的成长能为集团助力，也相信集团的发展会为每个人的成长加持。

**1.深入思考能力**  
GPS法 (Goal→Problem→Solution) 提升自己思考能力  
Step1.目标分析：分析与细化目标，排出优先级，找出入手点；  
Step2.问题分析：推演实现目标过程中可能出现的问题与阻碍，未雨绸缪；  
Step3.方案分析：把分析出的问题找到对应的解决方案，出现问题不慌张。深思熟虑时，找工作中重要的事情练习吧！

**2.六顶思考帽**  
“六顶思考帽”解决问题的四步流程：  
首先，用“白帽子”思考，收集基础信息，厘清事实；  
接着，用“绿帽子”提出创新性解决问题的方法和建议；  
然后，分别带上“黄帽子”和“黑帽子”从正反两面进行分析，找出方案的最佳切入点；  
最后，“红帽子”从经验、直觉上判断可行性；  
最后，“蓝帽子”统筹全局，对各个环节加以控制。

**3.模块化思维**  
将问题模块化的方法有要素法和流程法（具体操作可见【研习社】“职通车”系列第三期）；  
将问题模块化后可以按问题的重要性和特点进行2×2矩阵分类，分别匹配不同的解决思路，如右图：

**4.应对“忙乱”**  
四步教你如何管理“忙”：  
Step1.分清主次：需要紧急的事先做，不重要不紧急的事不做或不做……对事情，先排优先级、关键点；  
Step2.管理期望：不要盲目满足别人的忙对人，管理对方期望，解放自己的时间；  
Step3.释放大脑：把事务记在本子上，把脑子空出来思考——每天开始，花5分钟理清思路，精力不涣散；  
Step4.高效方法：“2分钟工作法”“框量化文档”“高效沟通工具”不记得的再去第四期复习下！

**5.快速总结提炼**  
模型不会，可帮不了你—按照下方目录，各自排查下掌握了没：  
1.放射状模型（思维导图、鱼骨图）；  
2.层次化模型（架构图、组织结构图）；  
3.线性化模型（路径图、时间轴）；  
4.矩阵式模型（SWOT分析）。  
模型帮助我们思维可视化，才能更好地提炼重点~

**6.PPT怎么做**  
话不多说，直接上图吧：  
+结构有了，还要加强可视化设计，积累素材，培养审美—  
提问：SCQA结构、CRAP原则都遵循？怎么用？（复习位置“职通车”第六期^\_^）

**7-10.提升职场表现**  
7.看问题的黄金三角：  
8.“SMART”应对上司工作要求：  
9-10.四步应对关键冲突：  
第一步：描述问题，制造安全开场（再讲行为背后的原因推动问题还是能力问题）  
第二步：激发行行动机 或 第三步：消除能力障碍  
第四步：灵活应变突发问题

**11.目标管理SMART法则**  
SMART法则：  
S: 具体的、可衡量的、可实现的、相关的、有时限的  
M: 明确的、可衡量的、可实现的、相关的、有时限的  
A: 可衡量的、可实现的、相关的、有时限的  
R: 可衡量的、可实现的、相关的、有时限的  
T: 可衡量的、可实现的、相关的、有时限的  
为了让目标能够持续有干劲地执行目标，还需要两个窍门：  
窍门1. 把已经明确的目标分解一下；  
窍门2. 尾数定价策略。缓解目标压力，你的目标管理可以更SMART~

**12-13.情绪管理4A模式**  
透过观察情绪“信号点”识别自己的情绪→尝试用“自我认同”与“自我探索”的方式接受情绪→在了解情绪产生原因后，调整情绪；同时注意避免进入不良认知模式的误区。

往期回顾到此，大家感兴趣的内容可以通过【OA培训专栏】查看详情

接下来，是完结篇的内容：  
本季“研习职通车”我们一起学习了一些工作方法和工具，尽管如此，也许工作中仍然有未能尽如人意的地方，比如绩效辅导——反馈有正面也必然会有负面，那么该如何看待工作中可能得到的负面反馈呢，我们还需要知道——

### 负面反馈，如何改变你？

你反感别人给的负面反馈吗？  
负面反馈其实肯定你，它让我们看到不足，一起来看看我们面对负面评价的心理路程，了解下负面反馈是如何推动我们的改变吧~

**1.震惊**  
你的评价太伤人！  
这怎么可能？  
当你收到负面反馈时，第一反应是震惊，因为它与你自己的自我认知产生冲突，可是负面反馈让你了解人还有你不知道的区域，也是帮助你“乔哈里之窗”中的盲点。

**2.防卫**  
在震惊之后，自我发现不适合会发生，因为你的自我防卫机制会不自觉地启动，以保护自己。防卫是一种“无意识的自我保护”。  
防卫决定一个人能否以及多快地成长，其中防卫的程度以及方式是关键。

**3.反思**  
也有些人在防卫之后，会采取更加成熟的方式来反思负面反馈，这时自我发现就会发生，结果会让你清楚地发现自我与现实自我之间的差别。

**4.行为改变**  
当你感到心理上的善释，会出现认知或行为上的改变，从而使你的行为发生改变。  
一是调整自我概念，选择性地接收别人的反馈信息；  
二是改变做事方式。

想想看，你处理负面反馈时是不是也经历了上面四个过程？  
当然，并非所有的负面反馈都具有价值；不过，正确对待负面反馈，你肯定会得到更多成长的机会！  
(本季完)

海思科集团 HAISCO GROUP  
KUNSHAN UNIVERSITY 海思科大学

一直以来，企业大学不断地探索着各种学习形式，希望为大家带来不一样的体验和有用好用的学习内容。【研习社】始于这种想法，如期而至，希望我们的每一个微小的举动，都能够在每一位渴望学习与进步的你心里种下一颗种子，让学习成为一种兴趣，养成一种习惯，甚至是工作之余放松消遣的驿站，研习——是一种成长方式！

如果你还想从未来的【研习社】获得更多你感兴趣的内容或知识，欢迎扫码分享，说出你的想法，也许下一季研习社就是为你定制！

【研习】一年，亦终亦始；明年我们继续同学、同奋斗！







## 【掌上学院】助力 海思科新经理人成长转型

2020年5-9月，是属于【掌上学院】“新经理人成长之路”的。4个月的时间、首批33名新晋管理者，覆盖研发、生产、职能体系的管理转型辅导，是【掌上学院】的第一个重点项目，旨在为“新经理”提供转型之路上的“成长指南”，未来的【掌上学院】希望也有你一席之地！



## 【青蓝训练营】 心向成长，亦不可挡

【青蓝训练营】中的他们，希望能加速成长，为项目承担更多，为部门分担更多。2020，只要心向成长，便无处不课堂。

### 【青蓝论剑】

#### 药品研发深耕细作，“倾我之经验，揽我之所长，论我之所解，见我之初心”

《项目申报心得分享》（主讲：制剂研究一部 李丹；配合：制剂研究二部 姚明俊）

《格隆溴铵吸入粉雾剂开发浅析》（主讲：川海开发部 王景飞；配合：制剂研究一部 许载阳）

《HSK3486NDA 工艺开发》（主讲：川海合成三部 刘兆军；配合：制剂研究二部 杨茗）

“你们是公司的骄傲，为你们的辛苦付出点赞”

“分享的知识具有很强的实用性，  
我会好好用起来”

“深耕专业，勤于思考，牛！”

“感谢分享！感谢辛苦准备课件，你们分享的知识，对海思科奋斗路上的每位研发同事都很有帮助，谢谢。”

### 【通勤管理课】

#### 每天 10 分钟，通勤路上的管理学微课

课程：《人与行为》《团队管理》《指导下属》《团队激励》

“通过调节员工的积极情绪，情绪是第一生产力，可以达到事半功倍的效果。”

“真正好的管理是改变工作的情境，创造好的情绪，控制员工的惰性”

“动机、愿望、努力、目标，是管理的逻辑”

“管理者都希望自己的下级是同时拥有能力和愿望第一象限的人，很多有能力的人往往存在愿望盲区，要主动帮助下级找到自己的愿望盲区”

### 【同学时间】

#### 根据学员需求，整合内外部资源，视频课程 + 项目管理经验分享

课程：《团队管理技巧》（外部课程开发）《项目管理经验分享》（川海合成一部 易仕旭）

“项目管理内容具体化，听了后不空洞，借鉴意义大”

“很不错的分享，工具应用于实践，可以这么精彩”

“做项目管理还要很多知识要学习，受益匪浅，引起了共鸣”

### 【青蓝读书】

#### 跨界学习 + 私藏推荐的读书盛宴

**项目组推荐：**政治经济：《牛奶可乐经济学》《在小吃店遇见凯恩斯》 | 历史文化：《万古江河》

**领导发展：**《一分钟经理人》《影响力》《周一清晨的领导课》 | 心理学类：《遇见未知的自己》《为何家会伤人》

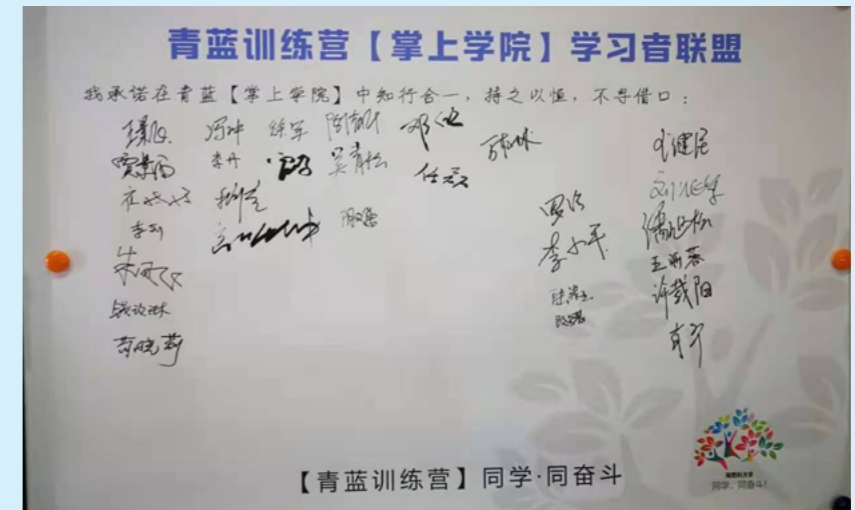
**学员推荐：**《人间词话》《不抱怨的世界》《非暴力沟通》《追风筝的人》《把时间当做朋友》《平凡的世界》《小狗钱钱》《活着》《狼图腾》《理解公司》… …

### 【青蓝掌上学院】

#### 持续 3 个月，每天半小时，搭建技术型管理者的基础管理知识结构。

学习承诺：

以自愿自主为原则，愿意全身心的投入圈内学习的学员加入”学习者联盟“签署学习承诺，其余学员则是圈外学习，通过圈内同学的笔记，吸收学习。



课程节奏：

此次课程共有 18 大管理主题 57 个管理场景与问题，每周安排 1 个管理主题，每周 2-5 个管理场景，持续 18 周。

学习方法：

根据遗忘曲线的规律，结合当今共享经济时代的“共享理念”，形成笔记共享。笔记涵盖管理场景以及对应知识、工具、方法。进行每日学习，次日复习，每周回顾的学习节奏。圈外的同学出了每日学习步骤无法参加外其余复习和回顾均可参与。

“自我认识的提升，从被管理的思维转变为管理者的维；以自身的能力树立团队的榜样，推动团队积极向上发展。”

“从事务型工作转变为管理型工作”

“在了解团队成员的基础上，制定合理和明确的团队目标。”

“我觉的最重要的是树立大局观及建立相互间的信任，树立大局观，才不至于钻牛角，事倍功半；建立了相互间的信任，上下一心，才能有效的开展工作，达到事半功倍的效果。”



# 海思科第三届学术活动

## 质量学科



郭萍



韩江平



金玲



李丹



李时飞



徐军



阴文雪

## 合成学科



程训官



邓显华



胡刚



刘兆军



潘旭松



任磊



廖雨亭

## 药理毒理学科



陈真



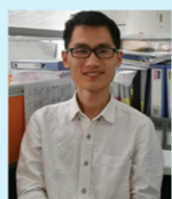
寇芮



陶莉华



王海蓉



王祥祥



韦仕教

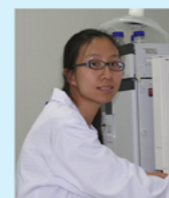


杨震群

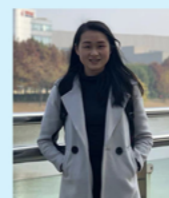


张磊

## 制剂学科



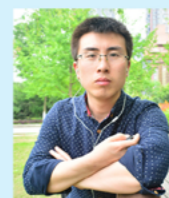
傅灵



黎红佳



毛华



王青海



张春雨



张宇



关琳

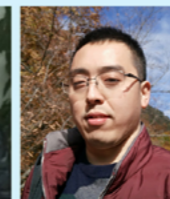


周怡男

## 技术专家



范俊迈



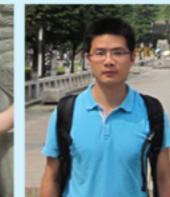
刘波



汪顺洪



易仕旭



张校伟

### 2020年度申请技术专家

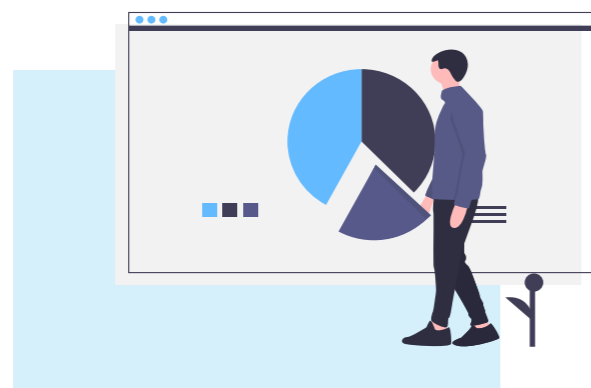
他们是海思科研发人耳熟能详的技术流，他们在2020年度申请海思科研发“技术专家”职级，他们是大家口中“技术过硬的专家”“专业+敬业”“项目经验丰富”“多年专注\*\*领域研究，获得丰硕成果，值得点赞”“海思科品种生命周期见证者”。

## 辽海特别分享



程福军





## 环泊酚申报及核查 回顾分享

2020年12月18日，集团组织海思科首个自主创新药 HSK3486（产品名：环泊酚注射液）申报及核查回顾分享，集团董事郑伟先生、集团研发中心总经理严庞科先生、眉海总经理冯卫女士、川海副总经理张海峰先生、辽海研发二部总监王静女士（远程）参会并发言，董事长王俊民先生线上出席会议。

首先，研发中心严总带大家一起回顾了 HSK3486 八年研发历程与临床研究和上市申请的艰辛与不易，分享中提到最多的便是“成长”与“学习”，新药研发是一个不断学习的过程，关键是开发策略，还要平衡好效率与质量；环泊酚的成功离不开每一位研发人的付出，更少不了与生产和所有项目相关人员的配合，大家在合作中互相帮助、攻坚克难，相互学习，相互成就。



冯总的发言为大家呈现了眉海应对申报核查所做的种种努力，近两个月没日没夜的准备应对，一次次的创新改造、事无巨细的精益求精，终于得到检查老师的认可。过程中，同样需要研发、川海项目组的同事尽心配合，大家齐心协力，彼此鼓励，终有所成。同时，就本次检查过程中暴露的问题，冯总也提出了持续优化的计划并表明决心，希望下一个新药上市，我们能够应对得更从容、更顺利！

辽海研发王静总监，为大家认真细致地描述了新药上市前后辽海配合的各项工作。她说，新药上市只是个开始，后续的生产工作更是任重道远，相信我们的辽海团队有能力、有实力完成任务！

川海负责的是 HSK3486 的国际注册申报工作，张海峰副总经理从 CMO 管理、体系建设、文件管理和技术提高四个层面展开讲述了川海的工作计划；并指出，HSK3486 的上市，指明了川海今后的定位——面向国际市场，建设新药孵化基地，同时要不断培养具备完成研发、注册和早期商业化生产的能力。



郑总发言简明扼要，首先感谢多年来每一位 HSK3486 项目的参与者的付出，经过十多年的不停学习、成长，3486 团队研发成果，给大家正向反馈和自信——体验到了团队、公司和每个人的成长，上市成功的经历也为后续的产品研发带来信心。但更多的还是期望，郑总说到，我们的团队平时做了很多工作，但有些结果差强人意，首先我们要承认这个事实，但我们的方法和观念确实需要提高，我们在弯路上依然做成了事，但问题还是需要改进。随后郑总对研发、眉海、辽海以及川海提出了更高的要求与期待，并鼓励大家不断向更深的领域、更国际化的业务探索、挑战。

最后，董事长王俊民先生通过线上语音的方式，用一句“海思科始终行走在悬崖边”及其解读概括了集团自创业发展至今的每一个“生死关头”，正因为有了每次艰难的抉择与坚持才有了公司今天的成长，然而，漫漫前路依然存在着各种风险与挑战，这对我们每一位海思科人都将是严峻的考验。一款新药上市，必然不足以使我们“高枕无忧”，未来我们还要争取更多的创新产品、更具国际竞争力的新药上市，道阻且长，行则将至！





## 【营销学院】 海纳百川，学习战“疫”

2020年初疫情爆发，困难没有阻碍我们前进步伐，也吸引了诸多新海思科营销人加入，同学，同奋斗！

### 【同学时间】

整合行业学习资源，提供专业提升课程，学习战“疫”，修炼内功：

学习方式	学习要求		
线上 网络视频课程	获得学习机会的成员须在规定时间内完成课程学习 课程结束后需完成营销学院相关调研问卷 课程结束后部门或区域组织一次相关分享，让全员同学同进步，并提前反馈学院		
	<b>Top 外资药业销售冠军 系列课程之销售拜访</b>  对象：医药信息沟通专员 课时：26 课时（每课 5-15min）	<b>医药销售经理 之用才技能</b>  对象：大区经理、地区经理 课时：17 课时（每课 5-15min）	<b>区域产品经理 成长训练营</b>  对象：产品经理 课时：40 课时（每课 5-15min）

### 学员反馈

“通过学习优秀公司的优秀经验，增加自己的销售技能，能够在日常销售拜访中运用很好的开场白，探寻客户需要，解答客户疑惑，成功缔结，能够很好地完成销售指标。”

“销售的有效拜访，代表一定要把产品的推广落实到具体的适应症患者，帮客户提供相应解决问题的推荐方案。”

“从医生角度出发，以患者利益为出发点，进行销售。”

“销售缔结确实非常重要，有效的拜访才能提升工作效率！”

“绩效管理在于激励别人而非破坏别人，重点应当帮助代表扶植他们的强项，克服他们的弱点。”

“不同阶段的代表有不同的说话方式进行面谈。对待代表要关注代表心理变化进行不同方式的面谈。”

“市场细分除了疾病科室的细分，也包括 kol 及病人患者的细分（医保、收入状况，对方医生依从性，治疗方案），这些细分变量的掌握对临床目标及定位起到推动作用。”

### 【海 Young 计划】营销校招生

新一届应届毕业生作为海思科营销人的新鲜血液如期而至，数十位海思科营销新人通过网络直播课堂同学习——知识技能，过关斩将，笔试，role play。

真正的战士需要“战场”的磨练，拜访、反馈、演练、考核才是真正的挑战。虽各在一方，但齐心共奋斗！海思科营销人，同学，同奋斗！

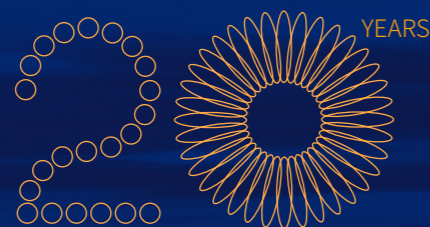
### 【营销新人营】

海思科营销【新人在线】是每月一期营销新同事共聚线上的课堂。

【新人在线】陪伴我们走过了 2020 不平凡的一年，每月 1-3 号，持续 9 个月，见证着海思科营销队伍的不断壮大。

# UP CLOSE

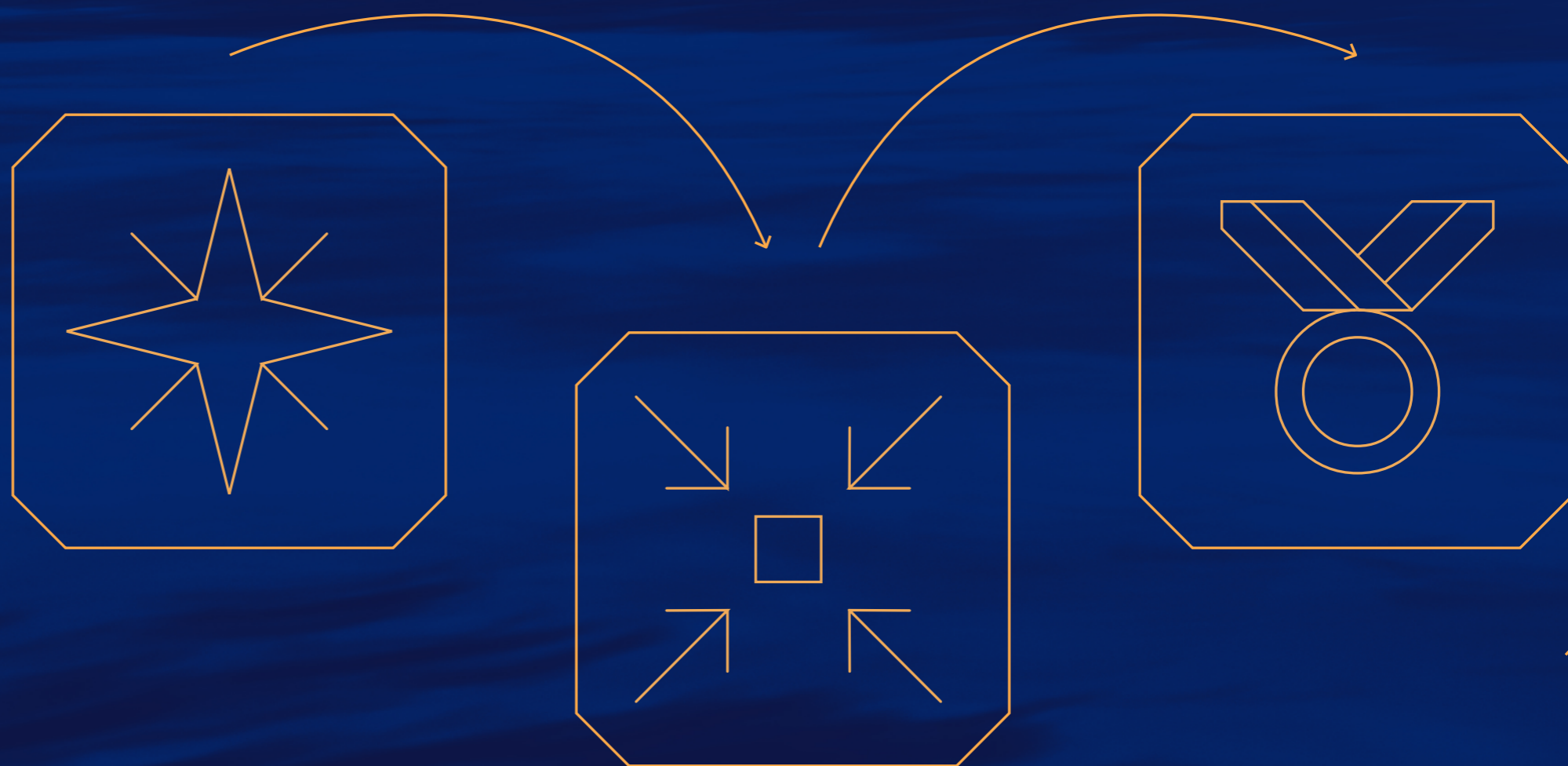
## 第五章 人物聚焦



2020 年度最佳榜样——榜样的力量

**PAGE 77**  
**CHAPTER  
05**

20TH  
ANNIVERSARY of  
HAISCO GROUP







# ROLE MODELS

## 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。

2020 年 12 月，2020 年第三期最佳榜样在研发、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。

# RESEARCH AND INVENTION

## — 研发 —

### 研发 - 学贯中西

致力于成为最受信赖的国际制药企业，拥有国际化的思维和视野是海思科人必不可少的特质。面对研发当中遇到的挑战，镌刻在我们血脉里的中式思维与全新全异的西式知识相碰撞，能迸发出帮助我们迈过挑战的新思路新方法。本次最佳榜样评选出了那些在研发系统里具备“学贯中西”特质的大拿。

#### 岳韵 临床研究部 医学经理



在国内还没出台吸入制剂相关指导原则时，岳韵通过对欧洲、美国吸入制剂的相关指导原则和多个上市品种案例进行分析，熟悉多国吸入制剂的临床开发路径。之后随着中国吸入制剂的指导原则（征求意见稿）出台，她则通过结合国内外相关指导原则和案例，撰写临床补充申请资料，成功获得 132 项目新的临床试验批准通知书。

国内目前没有鼻喷剂和外用制剂的临床开发指导原则，岳韵通过对国外相关品种的案例和相关指导原则的调研分析，撰写临床补充申请资料成功获得了 2 个鼻喷剂品种和 1 个外用制剂品种的临床试验通知书。

岳韵认为所谓学贯中西，需要通过花费大量时间去学习和全面调研国外相关指导原则，仔细分析国外相关上市品种的临床开发路径，才能为品种在国内的临床开发策略提供全新的思路和参考。

#### 魏俊 临床研究部 临床经理



魏俊结合国内临床研究环境，活学活用美国项目管理知识体系，进行项目整合管理。对项目阶段和关键里程碑工作进行详细计划，整合资源，内部和外部沟通协调一致，按各项计划推进项目各方面的实施，并对研究实施过程及时监控和动态调整。对潜在的风险或出现的问题，及时植入有效措施予以防范或纠正，使项目能够健康高效地运营，最终达成项目整体目标。

在研究实施方面，他践行“试验质量是做出来的”这一行业最高认知，努力做到知行合一。他让研究培训从书面走向实践操作，积极组织研究者总结研究实施的经验和不足，不断改进试验操作，实现在试验过程中做出质量。

面对各项挑战，魏俊灵活采用国内外相关项目管理经验和研究方法，采取多种措施促进中心启动和入组，最终保障了入组目标的达成。

其他优秀候选人



“博采众长”  
刘翰墨  
(临床研究部)

在结合实际情况的基础上，她充分借鉴国外相关领域的经验和方案，编制出属于公司自己的临床研究计划，并且取得了良好成效。

其他优秀候选人



“知古鉴今”  
王文晶  
(新药化学部)

面对项目中存在的问题，他充分学习和借鉴国外文献资料，以更优化的设计达成了项目所需的目标。

其他优秀候选人



“切磋琢磨”  
王永瑞  
(临床研究部)

她通过细心研究国内外相关文献，结合工作中遇到的挑战，不断修正和调整项目方案，保障了项目进度的有序推进。

其他优秀候选人



“他山之石”  
张玉丽  
(临床研究部)

在积极推进项目的过程中，她坚持学习并有取舍地借鉴国内外同行经验，为项目进度的按时推进贡献自己的一份力。

# PRODUCTION

## — 生产 —

### 川海 - 技术发动机

研发技术提供了企业前进的动力，在这过程中不断钻研，寻求自身的突破，积极促成研发项目的推进是我们要寻找的榜样力量。

技术发动机获奖者



### 李延年 川海技术部 项目主管

在面对团队对半固体制剂的认识及产品开发的理论知识储备和经验积累均不足的情况下，李延年勤加学习进行技术革新，灵活运用多种手段对原研进行了系统的逆向工程研究，并通过处方优化和完整的工艺研究完成了产品的开发，按时保质完成了项目的推进。

李延年将研发技术的提升作为自身的信条，在项目推进的过程中不断钻研不断学习，不断突破自我，为企业前进助力。

### 刘兆军 川海合成三部 项目经理

作为海思科首个1类创新药 HSK3486 原料药的研发核心人员，刘兆军于2020年9月顺利完成了 HSK3486 项目的 NDA 注册研制现场国家局的核查工作，为本项目的上市攻下了关键一战。

自2013年8月应届毕业生入职海思科以来，刘兆军从最开始的一名职场新手，逐渐转变为优秀的合成工艺研发工作者。在多年的 HSK3486 研发过程中，他和团队遇到了很多的挑战和问题，但是通过积极努力的学习，最终问题都被一一解决。特别是三期临床工艺的优化和改进，他们解决了反应效率和转化率低、收率低和批量不能放大等重大问题，同时大幅降低了工艺成本，为 HSK3486 的 NDA 做出了巨大贡献。

刘兆军深信，不断磨练自身、提高自己的技术水平，是为公司发展壮大最大的助力。

技术发动机获奖者



### 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。我们要寻找的是为业务部门及园区内部需求提供后勤保障的优秀辅助。

优秀辅助官获奖者



### 刘暘眉 国际合作部 BD 经理

作为 LTS 项目的商务负责人，刘暘眉及时和技术团队沟通，整理好相关计划，主动承担部分项目管理职能。此外她还定期跟踪已合作项目动态，结合商务条款发现问题，提出解决方案。

在一次组织我方与外方领导私人电话会中，发现电话会议系统可能存在主持人（候选人）不上线、无法连通会议的情况。当时尽管已是北京时间凌晨，她仍坚持守在在线，确保会议顺利进行。

刘暘眉根据实际情况灵活安排，主动及时准确地将信息传达到位，确保双方沟通的及时和有效性，为业务部门提供了有力的支持和服务。



## 眉海 - 谏言践行者

眉海中不乏积极为公司质量提升、节约成本、提高效率等方面提出良好建议的人，他们在本岗位兢兢业业，善于发现工作中存在的不足并提出良好的解决方案。他们是优秀的谏言官和实践者，也是本次眉海所发掘的榜样们。

谏言践行者获奖者



### 陈国浩 眉海综合保障部 电气工程师

陈国浩利用自己的专业经验，结合电力部门相关政策，反复咨询、研究，结合公司电费单价高的用电情况，提出了多个改进方案，并经由部门和公司讨论决定后得以实施。据统计，2020年1-9月，陈国浩提出的改进措施方案为公司共计节约电费开支约47万元，到2020年底，总节约电费支出预计将突破60万元，为公司节能降耗、降低成本作出了较大的贡献。

陈国浩能够在工作中保持积极学习、主动发现问题的作风，从自己的专业角度提出解决措施，为公司节能降耗作出卓越贡献。

谏言践行者获奖者



### 吴仲军 眉海综合保障部 维修钳工

针对生产车间铝塑泡罩机设计结构不合理、模具存在缺陷的情况，吴仲军积极思考，通过自主学习和细致观察，精心设计了全新的改进方案，从不同的角度去改进整体构造，以较小的改进成本减少了操作人员，降低了人力成本，提高了产品合格率，有效地保障了生产的顺利开展，一定程度上节约了费用支出。

吴仲军以自身的专业嗅觉，不断发现和解决工作中遇到的问题，为公司节约成本、提升效率强势助力。

谏言践行者获奖者



### 陈杰 眉海质量保证部 现场 QA

面对原料药产品与制剂产品批生产记录、批检验记录提交一直存在有超期未提交的情况，陈杰经过细致调研、多方沟通，提出了新的记录方案，由其每天实时更新，录入相应环节完成时限，每周定期对超期情况予以反馈。该方案有效解决了上述问题，促进了原料与制剂产品放行，保证不影响产品后续生产与成品发货，提高了产品放行工作的效率。

陈杰以高标准严格要求自己，不断发掘和改善工作流程中存在的问题，通过多方协调和沟通，以创新的解决方案推进项目。

# MARKETING

## 营销

### 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”。

### 王义 广东营销分公司 地区经理

王义能够充分利用区域城市相关中标政策，结合公司优势产品分析，梳理出适合自己市场开发的品种，整合资源重点突破目标客户，从每一件小事做起，持续不断改进工作方法，提高效率。团队成员复制成功经验，化零为整，群体作战。

他认为所谓开发，是结合市场详情、产品特性，综合全盘推出开发策略，以优良的产品效能打开客户大门。

开发能手获奖者



学术精英获奖者



### 于月梅 创新药市场部 高级产品经理

于月梅紧紧围绕思舒宁®上市准备工作，完成环泊酚临床应用指导意见修订会；并牵头完成思舒宁®讲者TTT活动三场；更新区域专家咨询会SOP并支持完成10场以上；参加思舒宁®线下集训7场，线上培训2场；完成思舒宁®进院DA定稿等资料更新，三季度拜访国家级和省级专家33位。

她表示，学术精英应当深入理解领域和产品，以专业之姿助力创新药卓越上市，不断打磨和提高自身学术水平。

其他优秀候选人



### “开发有道”张建（合作自营三部）

他通过详尽分析市场现状、积极拜访目标医院的方法，推广针对性品种，为公司开发全新市场。

其他优秀候选人



“力学不怠” 赵红丽（市场二部）

她积极完成消化线产品的市场分析，搭建消化专家网络，策划主办多次培训，积极宣传公司品牌。

其他优秀候选人



“好学深思” 袁志奎（市场一部）

他积极配合重点区域完成产品学术平台搭建，团结部门其他同事，为创新药上市积极助力。

医学达人获奖者



孙琳琳 医学二部 医学经理

孙琳琳熟知麻醉领域相关医学知识及其医疗过程，快速梳理产品数据，对有侧重的进行数据分析，结合近年来领域热点研究方向，规划产品学术循证证据布局，挖掘临床优势，完成临床应用指导意见及领域话题 PPT 撰写，与重要专家合作，助力产品推广。

她认为，所谓医学达人，要做到成为医学思维的引领者。利用医学思维将循证证据应用于临床推广，帮助临床医生更好地认知产品特性，让产品发挥其最大优势造福患者，成为产品和生命的守护者。

其他优秀候选人



“创新助力” 严婉妮（医学一部）

她能带领团队健全和完善上市后药物警戒体系，优化工作流程，显著提高团队工作效率。

其他优秀候选人



“夙兴夜寐” 孔祥艳（医学三部）

她带领团队负责公司肿瘤止吐线上市后医学工作及项目跟进管理，多拉司琼回顾研究结果产出，对公司产品进行有效宣传。

销售明星获奖者



宋招圆 处方药零售部 大区经理

宋招圆面对复杂的市场情况，能快速分析挖掘出机会，以公司产品特性为主，结合时下医药政策，精准销售公司产品，快速开发客户 4600 家，销售额达成率远超目标，实现销量快速增长。

他认为，所谓销售明星，就是要按照“医学驱动、学术引领、销售落地”的指导思想，完成自身本职责任的担当。

其他优秀候选人



“目标清晰” 李鹏超（合作自营二部）

通过精读产品细则，他充分把握产品特点，区分不同产品的定位，结合各市场进行合理布局，最终达成销售目标。

其他优秀候选人



“销售为先” 宋海生（北京营销分公司）

在多变的市场形势下，他精准定位，积极开发客户，以产品特性为核心，快速达成销量目标。

幕后英雄获奖者



赵娅娟 运营管理部 运营管理主管

赵娅娟积极主导、推动多部门共同优化营销中心“RL-90 人员招聘流程”，提升人员招聘合理性与时效性。她从规章制度入手，制定营销中心离职人员流程、移交内容及相关离职资料，促进人员离职的规范性，从源头管控，降低因移交不明确、滞后等造成的市场遗留问题。同时，她认真服务、全力做好会务支持，以饱满的状态组织每日会议，在月度、半年度营销会议中，保障会议现场、会务物资的有序管理与推进。

在赵娅娟看来，幕后英雄就是以大局为重，不计较个人得失，立足做好当下每一件工作的人。



其他优秀候选人



“积极热情”  
岳小莉  
(客服综合部)

通过规范工作流程、编写操作指南、加强培训及过程管理等措施，她带领团队保障营销中心的销售支持服务工作。

其他优秀候选人



“尽忠职守”  
李琪  
(法务监察部)

他坚持以公司利益为核心，以规避风险为目标，对于监察工作尽职尽责，一丝不苟，应对好每一个项目。

其他优秀候选人



“全面细心”  
赵晓力  
(数据管理部)

他整合营销各项关键业务数据，给公司各层级管理层、一线业务人员提供及时有效的数据决策依据。

其他优秀候选人



“微笑沟通”  
王燕萍  
(商务渠道管理部)

她以其优秀的团队合作精神快速融入福建业务团队，通过与主流商业的有效沟通，优化商业政策，提高工作效率。

## FUNCTION

### — 职能 —

#### 求变拓新

当我们在日常工作中遇到各类挑战和问题，我们不仅要具备高效务实的作风，更要不断创新求变，以新思维、新方法解决问题，以“创新”的姿态向前奋进。本次最佳榜样评选，我们在职能系统中找到了能够求变拓新、以创新思维去完成任务和工作的达人。

求变拓新获奖者



宛静雪 人力资源中心 招聘专员

作为集团人力的招聘专员，宛静雪在工作中时常遇到招人沟通困难的问题，她在跟领导和同事的沟通中，逐渐总结出了属于自己的“猎头”招聘思维，特别是在渠道创新方面，有了自己的一套“武功秘籍”，充分提高了招聘的效率。

宛静雪认为，在招聘工作中，遇到问题在日常，而在与人打交道沟通的过程中，需要不断总结沟通话术和招聘思路，以不同的角度和方式去解决业务部门的需求。

求变拓新获奖者



陈薇 财务中心 财务专员

作为营销财务的一员，陈薇平常的工作重心是对费用进行审核。在审核费用的过程中，自营团队的费用结算随着公司的不断变革也在不断变化，而每一次调整都需要花很多时间来学习和了解新的政策，了解公司的实际业务变化。

由于自营团队费用报销的时效性，出于稳固市场的考虑，她在审核费用时必须做到又快有准，不断了解每个省份、每个品种的政策，熟记审核标准。

接手每一项新工作对于她而言都是新挑战，都是学习的机会。当她新接手了对医师的优化工作后，每一次开会和实际操作她都当做是在学习。不断总结经验，不断学习新知识，总结解决问题的新方法，正是陈薇在海思科的奋斗之道。

其他优秀候选人



“推陈出新” 肖轶 (战略运营部)

她能在流程梳理过程中理顺衔接点，查找优化点，有效缩短处理时间，及时响应各部门协同需求。

其他优秀候选人



“不拘一格” 肖成刚 (公共事务部(北京))

他敏锐认识到新政策带来的新机会，在第一时间去了解和熟悉该项政策，积极跟进各省该项工作的进展。

其他优秀候选人



“日积月累” 王小松 (财务中心)

他主导了流向系统优化开发，积极了解业务需求，主动沟通协调需求方与开发方意见，大大降低了系统操作难度。

其他优秀候选人



“创无止境” 马昆玲 (财务中心)

她能以巧妙的思路去大胆尝试不同的模式，力求分析模板的更新以及分析内容的创新。

其他优秀候选人



“整合创新” 刘丰源 (信息中心)

他以维护公司业务系统为主，能积极发现问题并运用新技术解决痛点问题，保证业务系统顺利上线。

其他优秀候选人



“去繁就简” 林奕 (信息中心)

她能及时调整思路、想出办法处理解决，通过调整流程表单，化简报表的建立，高效完成流程建立工作。



# PAGE 89

# CHAPTER

# 06

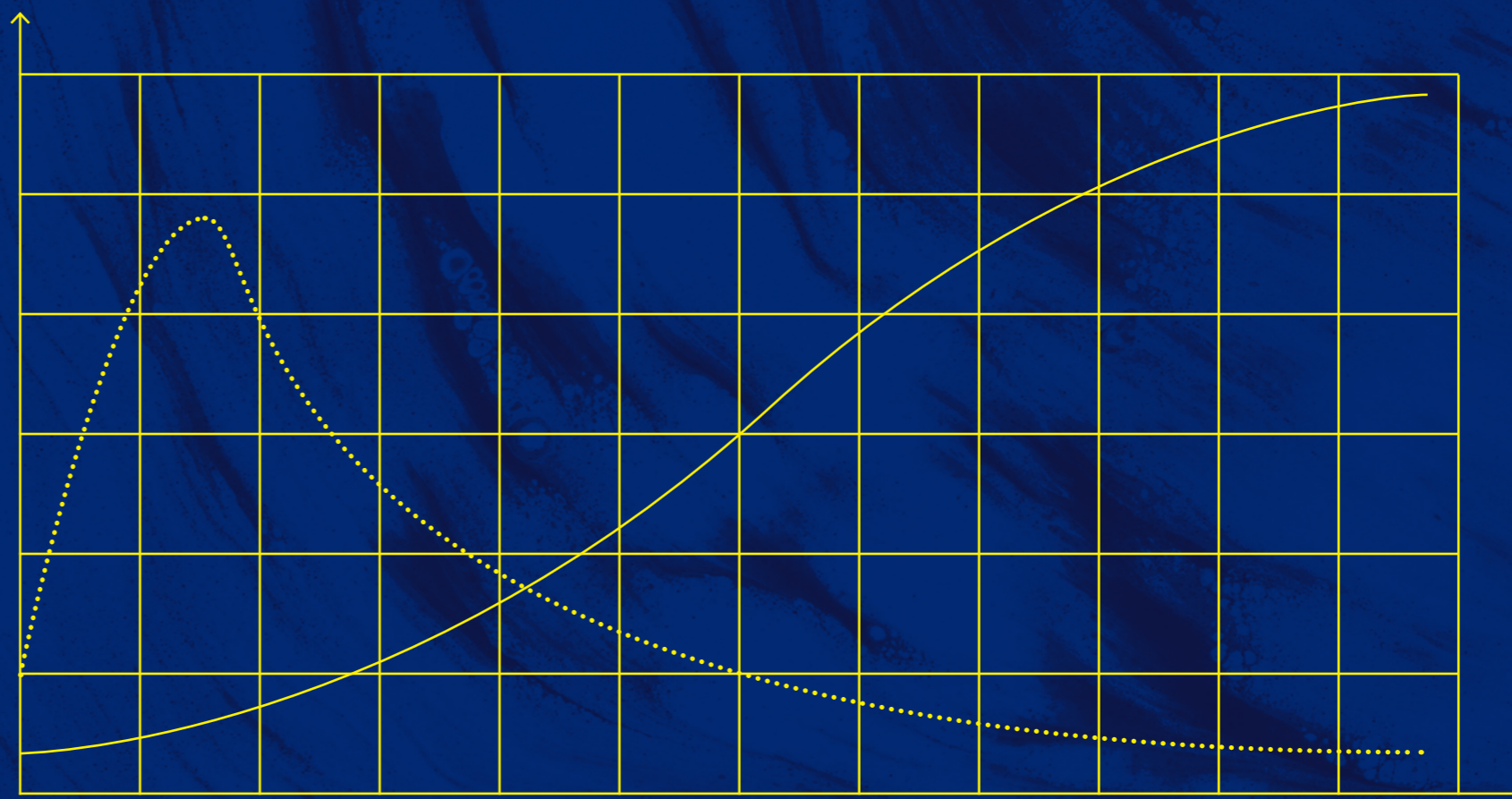
## 第六章

### 学海论见

浅谈新药研发中的同位素试验

高压制备纯化技术在药物研发中的应用

选择性的电压门控钙离子通道  $\alpha_2\delta$  亚基配体 HSK16149 在慢性痛动物模型中的镇痛药效及其作用机制



# ACADEMIC

# OPINIONS





# 浅谈新药研发中的同位素试验

文 / 集团新药评价部 陈真

**摘要：**采用符合我国法规及指导原则的方法，满足同位素试验及静脉注射脂肪乳的双重特殊要求，完成了 [14C]HSK3486 乳状注射液单次静脉注射给予大鼠后的吸收、分布、代谢和排泄试验，取得 HSK3486 及其代谢产物的体内暴露量；鉴定 HSK3486 在相应种属体内的主要代谢产物，阐明药物体内主要代谢途径；获得物质平衡数据，说明药物相关物质的排泄途径和程度；并为计算临床放射性物质平衡研究的安全剂量提供支持。

**关键词：**HSK3486；放射性同位素；脂肪乳

## 一、背景

### 1.1. 法规背景

随着《药物代谢产物安全性试验技术指导原则》（NMPA, 2012.5.15）和《药物非临床药代动力学研究技术指导原则》（NMPA, 2014.5.13）的陆续颁布，放射性同位素越来越多的应用于新药研发的药代动力学研究。

不同种属的代谢特征可能存在质和量的差异，代谢产物的安全性在以下情况时值得关注：如果某种代谢产物仅在人体中出现而在非临床毒理动物种属中不存在，或者在人体的暴露比例高于采用母体药物进行标准毒理试验的动物种属中的暴露比例水平 [1]。而物质平衡研究能够取得目标化合物的排泄途径和排泄速率相关信息，且该试验中采集的生物样本可用于代谢产物的性质鉴定及含量检测，用以判断是否有必要开展进一步安全性研究。

放射性同位素标记法配合 LC-MS/MS 检测生物样品中的供试品及其相关代谢产物，能够保证良好的特异性和灵敏度，且不需要专门合成代谢产物的标准品就能准确定量，在物质平衡研究及代谢产物比例检测中拥有目前其他方法难以比拟的优势。

同位素试验不仅在吸收、代谢和排泄研究中的有重要意义，在分布试验中也有着广泛的应用。在开展人体放射性物质平衡及代谢试验前，需要根据放射性剂量评估结果决定放射性剂量。14C- 标记药物的放射性穿透力虽然很低，但因为半衰期很长，随着药物在体内滞留的长短，会对全身和各器官产生不同的辐射暴露，可能对受试者健康存在潜在危害。美国 FDA 明确规定了人体药代动力学研究中放射性药物所致的全身

有效剂量和器官当量剂量限值，比如全身、造血器官、晶状体和性腺的最高限值为 30 mSv，其他器官为 50 mSv[2]。现国际上开展人体放射性物质平衡及代谢试验时，全身辐射有效剂量一般保持在 1 mSv 以下，按照国际辐射防护委员会（ICRP）第 62 号文中的风险归类，该剂量下的风险级别为低度。

人体放射性剂量需要根据该同位素标记化合物的临床前组织分布及排泄试验结果来评估。放射性在动物体内不同组织分布了多大的量，及其清除速度的快慢，可用于推测其在人体不同组织的分布量和清除速度，从而推算出人体给予放射性同位素药物的安全剂量。

### 1.2 试验背景

公司在开发 1 类新药 HSK3486 的过程中，分别开展了放射性同位素吸收、分布、代谢、排泄试验。前期使用 LC-MS/MS 法考察 HSK3486 在大鼠体内的排泄，结果显示，雄性大鼠静注 HSK3486 后测得的物质平衡回收率较低，雌雄大鼠差异较大，为进一步明确动物体内的 DMPK 行为，我公司考虑利用放射性同位素法研究 [14C]HSK3486 在 SD 大鼠体内的吸收、代谢和排泄，取得其相关物质的体内暴露量；鉴定 HSK3486 的体内主要代谢产物，阐明药物体内主要代谢途径；获得物质平衡数据，说明药物相关物质在体内排泄的途径和程度。而后，为了确保临床物质平衡试验的合理设计，再以 [14C]HSK3486 研究在 LE 大鼠体内的组织分布，计算临床放射性给药剂量。进一步为临床研究提供支持，确保其用药的安全性和合理性。用量。颗粒成品松散多孔，密度、强度小，粒度均匀，流动性和压缩成型性好。

## 二、方案

### 2.1 合成同位素供试品

#### 2.1.1 选择合适的同位素核素

目前体内小分子试验使用的放射性核素通常为 3H 和 14C，二者均属于半衰期长的低能量放射性核素。3H 活度高、易合成且成本低，但稳定性较差，一般在预试验探索中采用；为了保证良好的准确性，我们选择合成 [14C] HSK3486。

#### 2.1.2 确定同位素标记位点

确定同位素标记位点需要联合化学合成同事、同位素合成单位的技术力量来共同完成。同位素核素应标记在化合物的分子骨架结构上，避免在羧基、羟基、巯基、氨基、亚氨基等活性部位进行标记，否则可能随不稳定基团脱离母体化合物，失去示踪的能力；标记位点要远离化学键断裂位置，避开同位素效应的影响，否则可能导致不能反映相应非标记化合物的真实药动学行为；也要避免标记在类似内源化合物的位点，不考虑这一点将可能整合入体内，减慢消除，或代谢为 14CO<sub>2</sub> 通过呼吸排泄，导致回收率明显下降。

标记位点的选择由川海张校伟经理结合合成路线的合理性考虑，在可实现的工艺路线的基础上，尽量晚地引入同位素核素能提高收率，降低成本。综合以上因素考虑，确定同位素标记位点后，委外完成了

定制合成的工作。

## 2.2 给药制剂配制

给药制剂由非放射性化合物和放射性化合物共同配制，非放射性剂量应达到常规药代试验剂量，而放射性剂量须能满足放射性检测需求。HSK3486 临床开发为脂肪乳剂，不是非临床试验机构的常规制剂方式，改变其制剂可能显著影响其药动学行为。而放射性同位素只能在取得辐射安全许可证的单位存放和使用，寄回公司完成制剂工作显然不可行。非临床试验考虑两种解决途径：① 简化制剂配制：量取 HSK3486 和 [14C] HSK3486 后，直接加入空白脂肪乳混合摇匀；② 提供公司制剂设备，并由制剂技术人员前往指导配制，使用结束后反复清洗设备，通过检测证明无放射性残留后运回公司。上述两种方法中，明显前者更为简便快捷，所以重点探索该途径的可行性。

通过制剂研究二部莫毅经理的试验，证明将 HSK3486 原料药加入空白脂肪乳后，经一系列混合，可达到均一性好、游离水相药物和粒径达标的目标。故非临床给药制剂配制分别取 HSK3486 和 [14C] HSK3486 加入空白脂肪乳，于漩涡混合仪上混合均匀。浓度和均一性的检测均达到接受标准。

## 2.3 大鼠药动学试验

Sprague-Dawley (SD) 大鼠单次静脉给予 [14C]HSK3486，分别于给药前和给药后一系列时间点采集静脉血，分离血浆。利用液体闪烁计数法和 LC-MS/MS 法分别测定血浆中放射性总物质和原形药物 HSK3486 浓度，并计算主要药动学参数。

## 2.4 大鼠分布试验

雄性 Long-Evans (LE) 大鼠单次静脉注射给予 [14C]HSK3486，分别于给药后一系列时间点取一组大鼠心脏穿刺采集血液样品后，开展组织分布考察。

利用液体闪烁计数法测定放射性浓度，取得血液、组织样品中的总放射性量，计算放射性总物质的主要药代动力学参数。

## 2.5 大鼠代谢试验

采用放射性色谱法追踪排泄试验中 SD 大鼠静脉给予 [14C]HSK3486 后血浆、尿、粪和胆汁中的 HSK3486 及其代谢产物；利用高分辨质谱鉴定 HSK3486 在大鼠体内的主要代谢产物，推测的 HSK3486 在大鼠体内的主要代谢途径。

## 2.6 大鼠排泄试验

尿、粪排泄：SD 大鼠，置代谢笼中，收集空白尿样和粪样。单次静脉给予 [14C]HSK3486，分别收集给药后一系列时间段的尿样和粪样，每一时间段的尿样在收集后，用水冲洗代谢笼并与尿液合并，尿样量取体积，粪样称重。

胆汁排泄：SD 大鼠实施胆管插管手术，单次静脉给予 [14C]HSK3486。分别收集给药前及给药后一系列时间段的胆汁样品，记录体积。

利用液体闪烁计数法测定尿样、粪样和胆汁样品的总放射性活度，计算放射性物质累积排泄百分率。

## 三、结果

### 3.1 大鼠药动学试验

SD 大鼠单次静脉注射 [14C]HSK3486 后的平均血浆浓度 - 时间曲线见图 1。

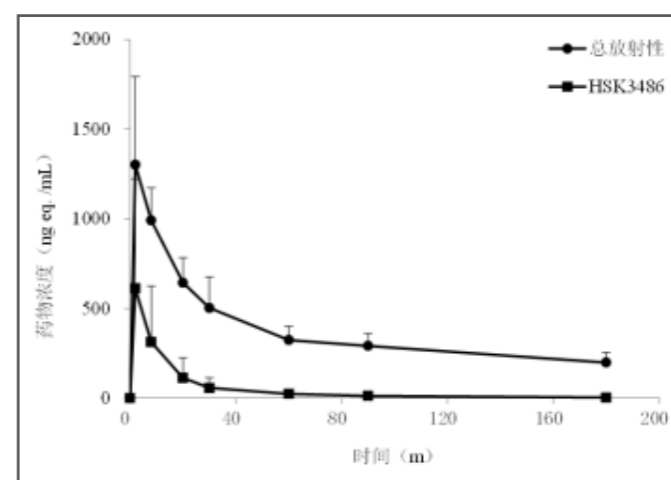


图 1 大鼠单次静脉注射 [14C]HSK3486 后的平均血浆浓度 - 时间曲线

SD 大鼠静脉给予 [14C]HSK3486 后，原形药物 HSK3486 和放射性物质的平均表观分布容积  $V_{ss}$  均远高于体液总体积。放射性总物质血药浓度 - 时间曲线下面积 (AUC) 较原形药物 HSK3486 高约 5 倍。HSK3486 及放射性总物质在大鼠体内均为高清除，其血浆清除速度远高于肝血流量，消除半衰期短；这些药代特征与丙泊酚相似，分布迅速、消除迅速。

### 3.2 大鼠分布试验

LE 大鼠单次静脉注射 [14C]HSK3486 后，总放射性广泛分布于所检测的组织中，大多数组织总放射性在首个采集时间点 4 min 浓度最高，血流速率较慢的组织（包括含色素皮肤、棕色脂肪、小肠壁、淋巴结、脾脏、膀胱、附睾和骨髓等）及胃肠内容物在 1 h 达峰，而白色脂肪和大肠壁在 4 h 达峰。

大于血浆总放射性暴露的组织按从高到低排序依次为脾脏、肝脏、胆管、小肠壁、大肠壁、肾上腺、肺脏、骨髓、淋巴结、胰腺、心脏、含色素皮肤、白色脂肪和棕色脂肪。小于血浆总放射性暴露的组织按从高到



低排序依次为肾脏、甲状腺、泪腺、胃壁、不含色素皮肤、附睾、膀胱、气管、唾液腺、胸腺、主动脉弓、前列腺、骨、食道、骨骼肌、睾丸、视网膜、全脑、垂体、眼剩余组织和晶状体。

### 3.3 大鼠代谢试验

SD大鼠单次静脉注射 $[^{14}\text{C}]$ HSK3486后,通过对血浆、尿、粪和胆汁中的HSK3486及其代谢产物的检测,推测的HSK3486在大鼠体内主要代谢途径见图2。

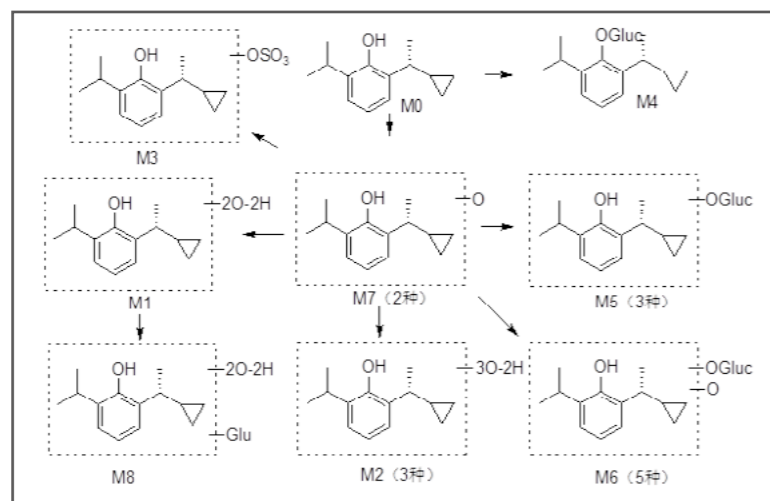


图2 推测的 HSK3486 在大鼠体内的代谢途径

大鼠静脉给予 $[^{14}\text{C}]$ HSK3486后,除原形药物外,在大鼠血浆中还检测到单羟基化代谢产物M7-1和M7-2、甲基氧化成羧酸代谢产物M1、甲基氧化成羧酸并羟基化代谢产物M2-1、M2-2和M2-3、单羟基化并硫酸化代谢产物M3、葡萄糖醛酸结合物M4、羟基化并葡萄糖醛酸化代谢产物M5-1和M5-3。雄性大鼠血浆中主要药物相关物质为原形药物M0、羟基化代谢产物M7-2、羟基化后葡萄糖醛酸结合物M5-1、甲基氧化成羧酸代谢产物M1和甲基氧化成羧酸并单羟基化的代谢产物M2-3;雌性大鼠血浆中主要药物相关物质为原形药物M0、甲基氧化成羧酸代谢产物M1和甲基氧化成羧酸并单羟基化的代谢产物M2-3。

雄性大鼠尿中主要药物相关物质为羟基化后的葡萄糖醛酸结合物M5-1和双羟基化后的葡萄糖醛酸结合物M6-1;雌性大鼠尿中主要药物相关物质为羟基化后的葡萄糖醛酸结合物M5-1和羟基化后的硫酸结合物M3。雄性、雌性大鼠胆汁中主要药物相关物质为葡萄糖醛酸结合物M4和羟基化后葡萄糖醛酸结合物M5-1。雄性、雌性大鼠粪中主要药物相关物质为原形药物M0、单羟基化代谢产物M7-1和M7-2及甲基氧化成羧酸并单羟基化的代谢产物M2-3。

### 3.4 大鼠排泄试验

SD大鼠单次静脉注射 $[^{14}\text{C}]$ HSK3486后,雄性大鼠和雌性大鼠放射性物质的回收率均较完全,其中尿中约32%,粪中约62%。放射性物质的排泄主要集中在给药后48h内,在该时间段雄性大鼠和雌性大

鼠经尿和粪排泄的放射性物质质量约占给药量的80%。实施胆汁引流手术的雄性大鼠和雌性大鼠给药后0-48h放射性物质经胆汁排泄量约占给药量的45%。

## 四、总结

SD大鼠单次静脉给予 $[^{14}\text{C}]$ HSK3486后,原形药物HSK3486的消除比总放射性慢;HSK3486和总放射性物质在大鼠体内的暴露和消除未表现出明显的性别差异。HSK3486在大鼠体内的主要代谢途径为羟基化、甲基氧化成羧酸、葡萄糖醛酸结合;在代谢途径上,HSK3486在大鼠体内未显示性别差异。物质平衡试验结果表明,大鼠静脉给予HSK3486后药物相关物质主要经胆汁通过粪排出体外,排泄途径无显著性别差异。

LE大鼠单次静脉给予 $[^{14}\text{C}]$ HSK3486后,总放射性广泛分布于所检测的组织中,大多数组织总放射性在首个采集时间点4min浓度最高。总放射性主要分布在脾脏、肝脏、胆管和肠壁中,在含色素组织器官(比如晶状体、视网膜、含色素皮肤等)中没有明显分布,表示HSK3486及其代谢产物与黑色素无显著结合。组织中的总放射性达峰后,呈现两相消除,在给药后4h内消除迅速,之后消除缓慢。在末次采集时间点绝大多数总放射性已从体内消除,提示组织中的放射性可被消除。

根据LE大鼠单次静脉注射 $[^{14}\text{C}]$ HSK3486后的组织分布数据,以及SD大鼠的排泄数据,估算人体辐射剂量如下:按给予100 $\mu\text{Ci}$ 放射性剂量计算,成年男性受试者的骨髓和睾丸、晶状体所接受到的辐射量,以及全身辐射有效剂量均远低于FDA规定的人体放射性药代研究中的辐射剂量限值;估算的其他组织中,脾脏、骨、肝脏和肾上腺所接受到的辐射量,均远低于FDA对其他组织的辐射剂量限值。按照国际辐射防护委员会(ICRP)第62号文种的风险归类,全身有效剂量小于1mSv时,属于II a级别,风险级别为低度。得出临床放射性给药的剂量建议可使临床放射性物质平衡研究中全身辐射有效剂量在1mSv以下。

综上所述,本文中采用符合我国法规及指导原则的试验方法,满足同位素试验及静脉注射脂肪乳的双重特殊要求,完成了 $[^{14}\text{C}]$ HSK3486乳状注射液单次静脉注射给予大鼠后的吸收、分布、代谢和排泄试验,取得HSK3486及其代谢产物的体内暴露量;鉴定HSK3486在相应种属体内的主要代谢产物,阐明药物体内主要代谢途径;获得物质平衡数据,说明药物相关物质在体内排泄的途径和程度;并为计算临床放射性物质平衡研究的安全剂量提供支持。

## 参考文献

- [1] NMPA Guidance: 《药物代谢产物安全性试验技术指导原则》, 2012.5.15. <http://www.cde.org.cn/zdyz.do?method=largePage&id=137>
- [2] FDA. 21 CFR 361.1. Radioactive drugs for certain research uses. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=361.1>

# 高压制备纯化技术在药物研发中的应用

文 / 集团制剂研究二部 李时飞

**摘要：**本文主要精选了近半年以来有代表性的高压制备应用案例，案例选择主要基于以下两点：一是样品制备对项目具有比较重要的作用；二是能体现出制备方法多样性。例如 HSK3486 关键代谢物 M4 委外制备达不到纯度要求同时需加急制备的案例；维生素 K1 起始物料 PTO 中，某一含量 0.533% 未知杂质先后两次捕集制备，最后再精制的案例；HEISCO-207 项目需从 100 克母液悬干固体中制备 5 种杂质的案例等，都体现了高压制备纯化技术的重要价值。另外，本文也列举了既能体现对项目进展有重大作用，也能体现制备方法特异性的制备案例。例如 HEISCO-201 项目恩曲他滨替诺福韦片，发补资料需研究的关键杂质 NCPD、NCPD 和 CFTU 的制备案例，解决了该项目杂质谱研究遗留多年的难题，扫除了首仿上市前的关键障碍。而且，NCPD、NCPD 和 CFTU 分别涉及亲水作用色谱、制备柱串联、柱头稀释和二维色谱等多种重要制备方法。

制备平台得益于在新药筛选项目多年的技术应用与经验积累，近年来又拓展到了开发项目杂质制备方面，具有非常重要的意义，产生了非常显著的作用。

**关键词：**高效制备液相；杂质；纯化；制备

## 一、背景

制备级色谱在涉及化合物分离、纯化、鉴定、表征、筛选和测试的应用中具有关键作用，其中以高压制备液相色谱技术最为先进。为此，公司近年来不断完善以高压制备液相色谱仪为核心的制备平台。

现有制备平台配备了两套 Waters 自动纯化系统，一套 Gilson GX-281 制备液相，两台 Waters e2695 分析液相，以及 16 款覆盖面广的制备型色谱柱。同时也配备了一套超纯水系统、一台试管清洗机和一台超声波清洗机等辅助设备。如何更好发挥制备平台的功效以解决各类化合物纯化制备问题来推动项目进展，一直是我们的努力方向，也是我们作为海思科大家庭成员的责任担当。

现有制备平台既能进行几毫克样品制备，也能实现上百克样品制备；既能进行主成分制备，也能进行低含量杂质制备；既能进行反相制备，也能进行正相制备以及部分手性拆分制备；技术应用范围随着业务

部门的需求日益拓宽。

入职海思科承担制备岗位近 5 年，完成了数以千计的样品制备，其中既有促进项目重大进展的案例，也有促进制备技术提升的案例。本文主要从近半年以来的制备工作中选取案例，主要来自 HSK3486、HEISCO-201、HEISCO-207、HEISCO-41、HEISCO-I-32、HEISCO-I-39、HEISCO-I-46 等项目。这些制备案例涉及到了常规反相、正相和亲水作用 [1] 以及手性拆分等色谱类型，涉及到了制备重要手段——流动相改性剂的使用，涉及到了 Waters 自动纯化系统软硬件改造的柱头稀释技术 [2]，还涉及到了样品前处理等方面。

## 二、制备解决方案

### 2.1 常规新药筛选项目候选化合物制备解决方案

确定同位素标记位点需要联合化学合成同事、同位素合成单位的技术力量来共同完成。同位素核素应标记在化合物的分子骨架结构上，避免在羧基、羟基、巯基、氨基、亚氨基等活性部位进行标记，否则可能随不稳定基团脱离母体化合物，失去示踪的能力；标记位点要远离化学键断裂位置，避开同位素效应的影响，否则可能导致不能反映相应非标记化合物的真实药动学行为；也要避免标记在类似内源化合物的位点，不考虑这一点将可能整合入体内，减慢消除，或代谢为  $^{14}\text{CO}_2$  通过呼吸排泄，导致回收率明显下降。

标记位点的选择由川海张校伟经理结合合成路线的合理性考虑，在可实现的工艺路线的基础上，尽量晚地引入同位素核素越能提高收率，降低成本。综合以上因素考虑，确定同位素标记位点后，委外完成了

新药筛选项目，尽可能地用更少的原料，合成更多新颖类型的候选化合物，以供新药评价部进行活性筛选。在合成过程中难免会有副产物生成。针对筛选项目毫克级样品，特别是一类副产物较多的样品纯化问题，采用高压制备技术通常都能有效解决。

常规新药筛选项目制备案例非常丰富，是制备的主要来源。本次案例选了 HEISCO-I-46 项目毫克级样品和 HEISCO-I-32 项目克级样品：

#### 案例一：HEISCO-I-46 项目毫克级样品制备方案

该项目某一样品由于 540+ 脱 BOC 保护基团生成产物 440+ 未完全，故需制备 440+ 和 540+ 两个化合物。经 MS 图谱分析，不含 BOC 化合物偏亲水性，含 BOC 则偏疏水性。故采用分段梯度进行制备。

#### 案例二：HEISCO-I-32 项目克级样品制备方案

该项目某一样品化合物偏碱性，水溶性差易堵塞制备柱造成柱压升高。在样品前处理过程中，加入 TFA 使其生成 TFA 盐，提高了样品水溶性。为了缩短制备时间，采用 XBridge @ Prep C18 (50 mm × 150mm)[3] 进行酸性条件制备。



## 2.2 非手性或手性异构体拆分制备解决方案

非手性异构体拆分，利用常规 C 18 反相填料，硅胶正相填料或多糖类手性填料都有成功案例。手性异构体通常采用手性填料色谱柱进行拆分制备，在手性填料色谱柱类型有限情况下，积极尝试改变流动相组成会提高手性拆分效率。

本次案例选了两个非手性异构体反相色谱拆分，一个手性异构体正相色谱拆分：

### 案例一：HEISCO-I-39 项目非手性异构体拆分制备方案

该项目某一样品副产物多，并且目标物有非手性异构体，使得制备难度增大。此类型样品，首要目的不是纯度问题，而是要尽可能找到两个同一分子量的峰，以免出现遗漏。

### 案例二：HSK3486 关键代谢物 M4 制备方案

HSK3486 关键代谢物 M4 是一种糖类化合物，亲水性偏强，其中有两个非手性异构体杂质，制备纯化难度大。先前寄往药明康德进行委外制备纯化，但委外制备的纯度不够，同时因项目进度要求需要紧急制备。在对 M4 的理化性质分析之后确定其制备方法应首选酸法制备，制备柱类型首选 SunFire® Prep C18 (30 mm × 150 mm) [5]，搭配合理的其他色谱条件将其成功制备。

### 案例三：HEISCO-I-42 手性拆分制备方案

该项目某一中间体存在手性异构体，经手性 HPLC 分析，选用 CHIRALPAK®AD 色谱柱，采用正己烷-异丙醇流动相体系有很好的分离度。故首选 CHIRALPAK®AD\_H (19mm×250mm) 进行制备。

## 2.3 开发项目杂质制备解决方案

杂质谱研究是开发项目必不可少的一项重要研究内容，杂质研究的前提是需要获得足量的杂质对照品。因此，杂质制备是我们制备工作重要组成部分。

现有杂质制备案例涉及到很多重要开发项目，其制备方法类型非常丰富。因此，本次案例精选了 HEISCO-41，HEISCO-201，HEISCO-207 三个开发项目的杂质制备：

### 案例一：HEISCO-41 维生素 K1 起始物料 PTO 未知杂质制备方案

HEISCO-41 维生素 K1 起始物料 PTO 粗品 274 克，需要制备某一未知杂质，该杂质气相色谱显示含量 0.553%。由于样品量大，目标杂质含量低，故考虑采用两次反相捕集制备和一次正相制备。

**案例二：**HEISCO-201 项目恩曲他滨替诺福韦片发补资料中需要研究的 3 类关键杂质：NCPD，NCPD 和 CFTU 制备方案：

(1) NCPD 是合成杂质，水溶性好，遇酸、碱均不稳定。HPLC 分析显示 NCPD 保留弱，与原料不能分离。

故优先考虑亲水作用色谱法 (HILIC)。

(2) NCPP 化合物较为稳定，疏水性较强。HPLC 分析表明 NCPP 与后杂未能分离。根据以往经验，分离后杂比分离前杂容易。故可以优先考虑反相色谱法。其中 Atlantis® Prep T3(19mm×250mm)[5] 和 SunFire® Prep C18(19mm×250mm)[6] 两款制备柱较为可行。另外，利用柱头稀释技术可实现较高载量的同时保持较窄的峰型，为制备 NCPP 提供可能。

(3) CFTU 是降解杂质，含有一对顺反异构体。粗品约 1.8 克，其中 CFTU 1 含量 3.45%，CFTU2 含量 2.345%。考虑到其酸性条件可能不稳定，故第一次先进行中性条件捕集制备，并少量酸性条件制备进行稳定性考察，为第二次精制备提供稳定性参考。

### 案例三：HEISCO-207 母液旋干固体中 5 个杂质制备方案

HEISCO-207 母液旋干固体，粗品约 100g，需要制备 5 个未知杂质：分别命名为杂质 a(含量 0.131%)、杂质 b(含量 0.504%)、杂质 c(含量 1.020%)、杂质 d(含量 0.280%)、杂质 e(含量 14.027%)。因样品量大，成分复杂，故首选采用低柱效的 Atlantis® Prep T3(19mm×250mm)[5] 在中性条件进行捕集制备，再利用 SunFire® Prep C18(19mm × 250 mm) [6] 对每种杂质进行酸性条件制备。

目标成分	来源项目	色谱条件			流速	纯度
		色谱柱	流动相	洗脱方式		
API	I-46	Atlantis® Prep T3(19mm×250mm) <sup>②</sup>	乙腈-含 0.1%TFA 水	梯度	12ml/min	97%
API	I-32	XBridge® Prep C18(50mm×150mm)	乙腈-含 0.1%TFA 水	梯度	80ml/min	99%
API	I-39	XBridge® Prep C18(19mm×250mm)	乙腈-含 5mM NH <sub>4</sub> Ac 水	梯度	12ml/min	85%
		SunFire® Prep C18(19mm×250mm)	乙腈-含 0.1%TFA 水	梯度	12ml/min	98%
HSK3486 代谢物 M4	HSK3486	SunFire® Prep C18 (30mm×150mm)	乙腈-含 0.1%TFA 水	梯度	30ml/min	98%
中间体	I-32	CHIRALPAK®AD_H (19mm×250mm)	正己烷-异丙醇 (80:20)	等度	10ml/min	99%
VK1 起始物料 PTO 未知杂质	HEISCO-41	Atlantis® Prep T3(19mm×250mm)	甲醇-乙醇 (90:10)	等度	18ml/min	10%
		XBridge® Prep C18 (19mm×250mm)/ XSelect® CSH Prep (19mm ×150 mm)	甲醇-乙醇 (90:10)	等度	12ml/min	35%
		SunFire® Prep Silica (19mm×250mm)	含 0.01%水正己烷-乙酸乙酯 (97:3)	等度	15ml/min	95%

NCPD	XBridge® Prep HILIC (19mm×250mm)/XBridge® Prep Amide (19mm×150mm)	乙腈-水 (85:15) 含 10mM NH <sub>4</sub> Ac	等度	15ml/min	> 85%
NCPP	HEISCO-201 SunFire® Prep C18(19mm×250mm)	乙腈-含 0.1%TFA 水	梯度	12ml/min	> 92%
CFTU1	SunFire® Prep C18(19mm×250mm)	乙腈-含 0.1%TFA 水	梯度	12ml/min	97%
CFTU2	SunFire® Prep C18(19mm×250mm)	乙腈-含 0.1%TFA 水	梯度	12ml/min	95%
杂质 a	Atlantis® Prep T3(19mm×250mm)	乙腈-含 0.1%TFA 水	梯度	12ml/min	97%
杂质 b <sup>③</sup>	Atlantis® Prep T3(19mm×250mm)	乙腈-含 0.1%TFA 水	梯度	12ml/min	45%
杂质 c	HEISCO-207 SunFire® Prep C18(19mm×250mm)	乙腈-含 0.1%TFA 水	梯度	12ml/min	51%
杂质 d	SunFire® Prep C18(19mm×250mm)	乙腈-含 0.1%TFA 水	梯度	12ml/min	93%
杂质 e	XBridge® Prep C18(30mm×150mm)	乙腈-含 0.1%TFA 水	梯度	30ml/min	97%

表-1 制备案例目标成分, 来源项目, 色谱条件及制备纯度

- ② 文中涉及两款 Atlantis® Prep T3(19mm×250mm)制备柱, 其中老款是低柱效的, 新款柱效正常。  
③ 杂质 b 和杂质 c 在常规反相色谱中处于共流出状态, 后经过 MS 及核磁分析, 确认是一对异构体。

### 三、结果与讨论

本文列举的制备案例, 涉及的目标成分, 来源项目, 色谱条件及制备纯度经过汇总, 如上文表 -1 所示。制备案例涉及的一般方法及制备图谱下文则会进行详细说明。

#### 3.1 常规新药筛选项目案例

**案例一:** HEISCO -I-46 项目毫克级样品制备结果

该项目某一样品粗品 500mg, 用甲醇溶解, 经 0.45μm 滤膜过滤, 制成约 7ml 样品液。经 MS 图谱分析, 不含 BOC 化合物 (MS: 440+) 偏亲水性, 含 BOC (MS: 540+) 则偏疏水性。采用 Atlantis® Prep T3(19mm×250mm)[5], 进行非线性梯度酸性制备。制备色谱图如图 -1 所示。

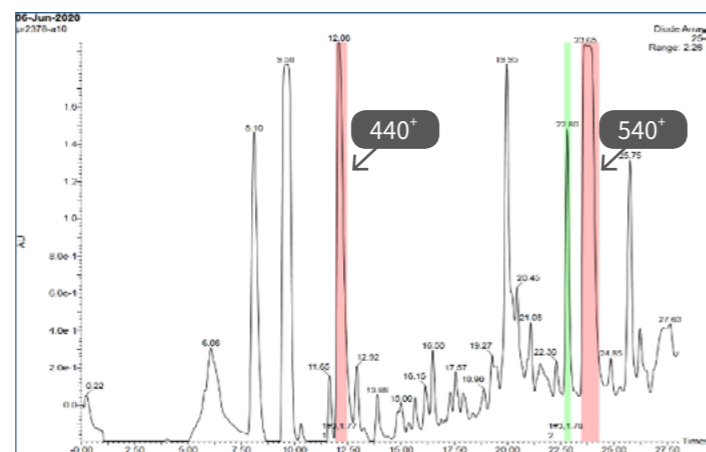


图 -1 HEISCO-I-46 制备图谱

#### 案例二: HEISCO -I-32 项目克级样品制备结果

该项目某一两批次样品共 73.9 克, 利用 DMSO 溶解, 并滴加适量 TFA, 经 0.45μm 滤膜过滤制成约 160ml 样品液。采用 XBridge® Prep C18(50mm×150mm)[3] 进行酸性条件制备, 每次进样量约 2.1 克, 纯度可达 99.9%, 共耗费约 12.4h。制备色谱图如图 -2 所示。

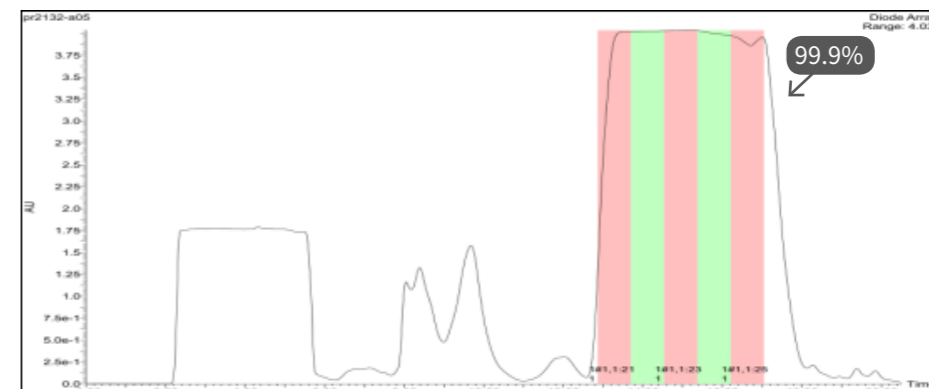


图 -2 HEISCO-I-32 制备图谱

#### 3.2 非手性或手性异构体拆分案例

**案例一:** HEISCO -I-39 非手性异构体拆分制备结果

该项目某一样品有顺反异构体, 粗品约 100mg, 甲醇溶解性差, 需滴加适量 DMSO, 经 0.45μm 过滤, 制成约 4ml 样品液。经 MS 图谱分析, 极性偏大, 但考虑样品在中性条件可能极性偏小。另外, 因样品副产物峰非常多。综合以上原因, 第一次制备采用 XBridge® Prep C18(19mm×250mm)[3] 进行中性条件制备, 采用全收集模式, 制备图谱如图 -3 (a) 所示。再通过 MS 确认目标峰位置; 第二次制备则采用 SunFire® Prep C18 (19mm ×250mm) [6] 进行酸性条件制备, 制备图谱如图 -3 (b)、(c) 所示, 经 HPLC 分析, 纯度均达 97%。

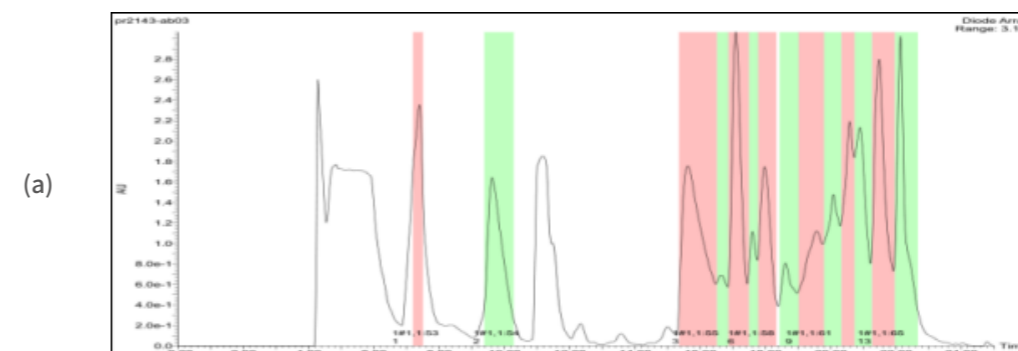


图 -3 HEISCO-I-39 顺反异构体制备图谱 (另见下页)



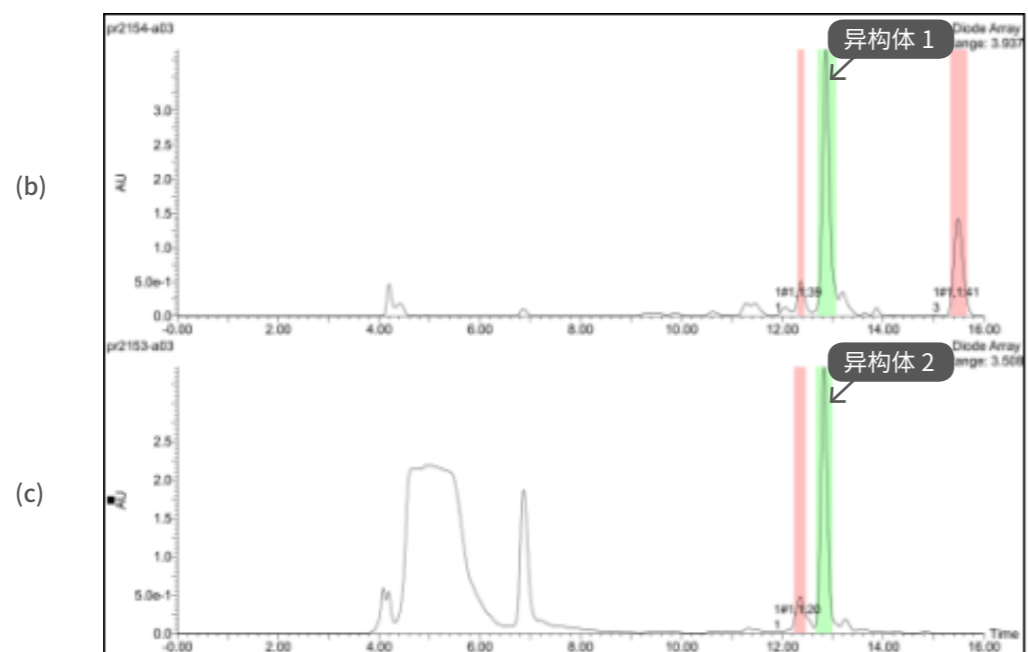


图 -3 HEISCO-I-39 顺反异构体制备图谱

**案例二：** HSK3486 项目关键代谢物 M4 制备结果

HSK3486 项目关键代谢物 M4 样品量约 280mg, 利用甲醇溶解, 0.45 $\mu$ m 滤膜过滤制成约 4ml 样品液。采用 SunFire@ Prep C18 (30 mm  $\times$  150 mm) [6] 酸性条件制备, 纯度可达 98%, 耗时 2h。其制备色谱图如图 -4 所示。

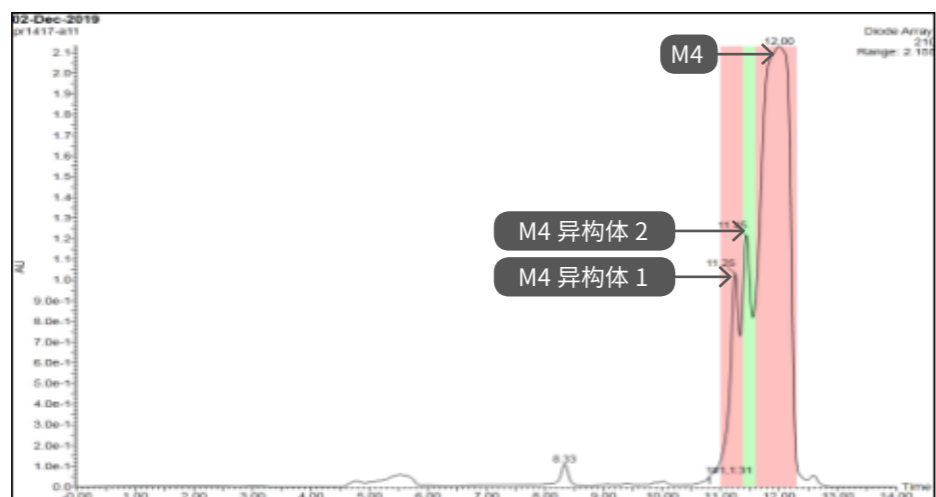


图 -4 HSK3486 M4 制备图谱

**案例三：** HEISCO -I-32 手性拆分制备结果

该项目某一中间体需手性拆分, 本次样品量 10.5 克, 用乙醇溶解, 经 0.45 $\mu$ m 滤膜过滤, 制成约 38ml 样品液。经制备条件优化, 每针进样量 0.8ml, 共需 48 针, 循环 17min, 耗时 15h 左右。制备色谱图如图 -5 所示。

据此推算, 后期合成需追加 100 克样品拆分, 则制备耗时要超过 150h, 即一个星期左右时间。

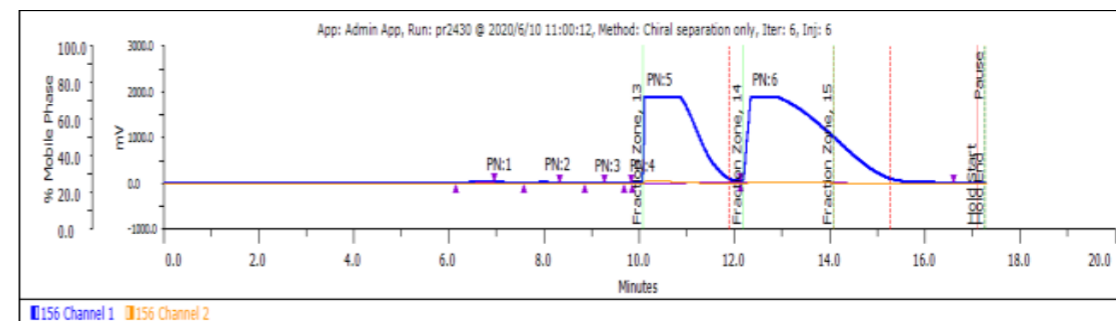


图 -5 HEISCO -I-32 手性拆分制备图谱

**3.3 开发项目杂质制备方案**

**案例一：** HEISCO-41 项目维生素 K1 起始物料 PTO 某一未知杂质制备结果

该项目维生素 K1 起始物料 PTO 中, 需制备某一含量 0.533% 的未知杂质。粗品 274 克, 用异丙醇和甲醇稀释一倍, 经 0.45 $\mu$ m 滤膜过滤, 制成超过 500ml 的样品液。第一次捕集制备采用了低柱效制备柱 Atlantis@ Prep T3(19mm  $\times$  250 mm) 进行, 获得了 24.6 克; 第二次利用 XBridge@ Prep C18(19mm  $\times$  250mm)[3] 和 XSelect @ CSH Prep (19mm  $\times$  150mm) [4] 两款制备柱串联进行再次捕集制备, 获得了纯度约 35.9%, 质量约 800mg 的样品。最后, 采用 SunFire@ Prep Silica (19mm  $\times$  250mm) 制备柱, 利用含 0.01% 水正己烷 - 乙酸乙酯 (97:3) 进行等度洗脱制备, 获得了纯度大于 95% 的目标杂质, 较为顺利的完成了制备。

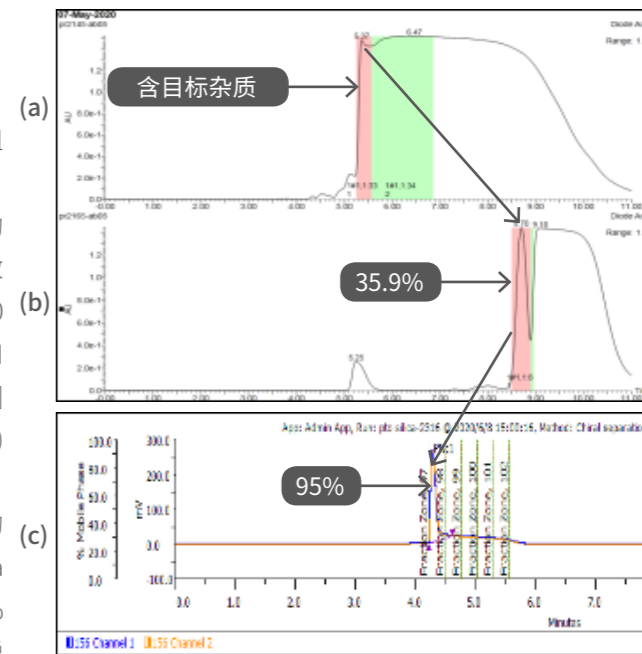


图 -6 HEISCO-41 起始物料未知杂质制备图谱

**案例二：** HEISCO-201 项目恩曲他滨替诺福韦片发补资料中需要研究的 3 类关键杂质：NCPD，NCPP 和 CFTU 制备结果：

1. 在利用 XBridge@ Prep HILIC(19mm×250 mm)[7]/XBridge@ Prep Amide (19mm ×150 mm)[7] 两款制备柱串联条件下，成功分离出 NCPD。因 NCPD 稳定性差，需及时把收集的馏分放在 -20°冰箱保存。另外，NCPD 冻干后残留部分醋酸铵成分，故还需采取反相脱盐制备，再进行冻干。最终通过先进行串联制备柱 HILIC 模式制备，再进行反相脱盐制备两步法，解决了 NCPD 多年未解难题。其中 XBridge@ Prep HILIC(19mm×250 mm)[7] / XBridge@ Prep Amide (19mm ×150 mm)[7] 串联模式分离制备图谱如图-7。

2. NCPP 是合成杂质，其中 NCPP 后杂是影响反相制备纯度的关键因素。通过 Atlantis@ Prep T3(19mm×250mm) [5] 和 SunFire@ Prep C18(19mm×250mm) [6] 两款制备柱在酸性条件进行小试制备，结果显示两款制备柱未能分离出后杂，210nm 均呈现较标准峰型，而 230nm 则显示峰型稍差。其中 SunFire@ Prep C18(19mm×250mm) [6] 制备柱显示出较窄峰型。在此基础上，对柱头稀释的稀释比例和稀释流速进行优化，并配以合适的进样量，以实现在较高载量的同时保持较窄的峰型。此外，结合 NCPP HPLC 图谱分析，发现 260nm 波长下 NCPP 紫外吸收较强而后杂吸收较弱，故选定 260nm 作为触发收集的波长，最后通过软件控制，实现精准切割收集部分纯品 NCPP。自此，解决了 HEISCO-201 项目另一遗留多年的制备难题。NCPP 制备图谱如图-8 所示。

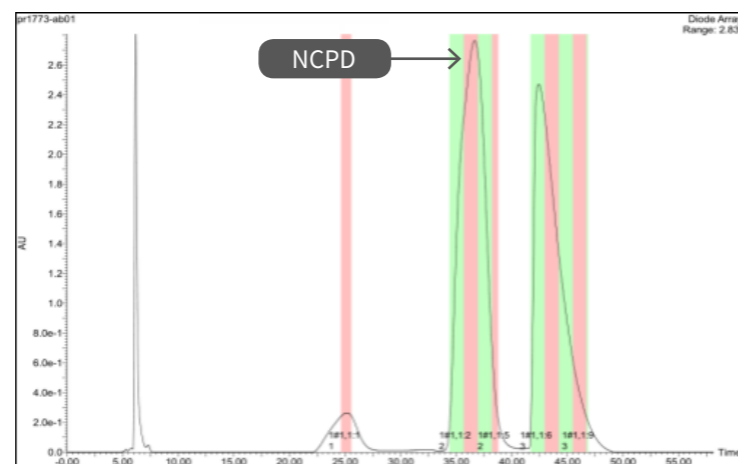


图-7 NCPD 制备图谱

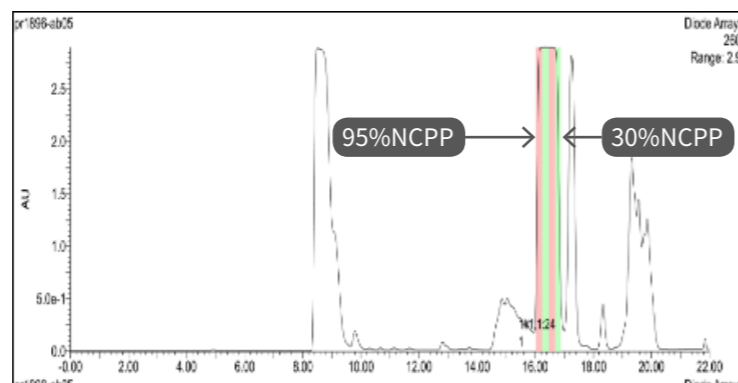


图-8 NCPP 制备图

3. 1.8 克 CFTU 粗品，其中 CFTU1 含量为 3.45%，CFTU2 含量为 2.345%。第一次制备采用中性条件进行；第二次制备采用酸性条件进行。最终获得纯度均大于 95% 的约 50mg CFTU1 和约 30mg CFTU2。制备图谱如下图-9 所示。

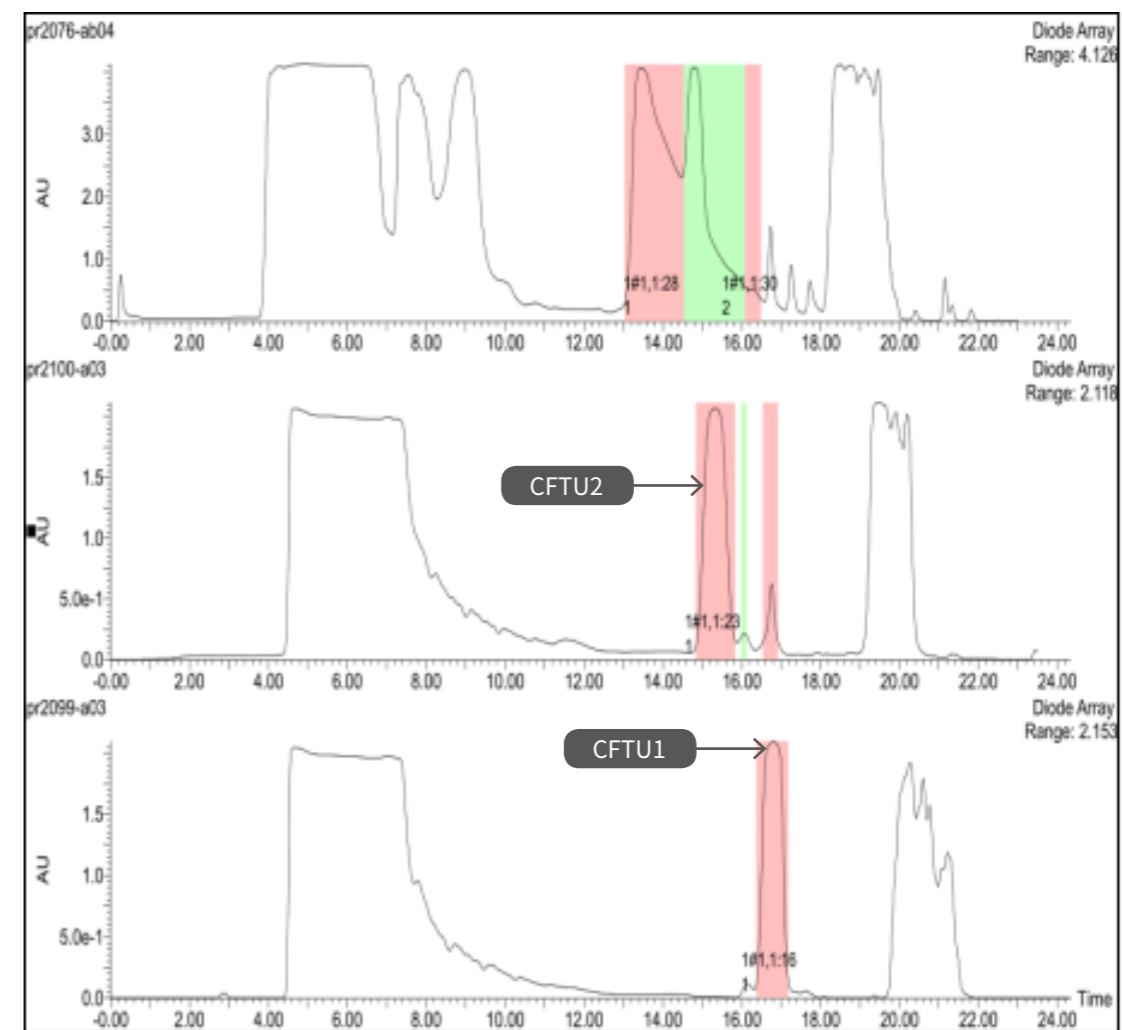


图-9 CFTU1 和 CFTU2 制备图谱

**案例三：** HEISCO-207 母液旋干固体 5 个杂质制备结果

HEISCO-207 项目母液残留固体约 100 克，用 DMF/DMSO 进行溶解，0.45 $\mu$ m 滤膜过滤，制成约 300ml 样品液。第一次我们利用低柱效的 Atlantis@ Prep T3(19mm×250 mm)[5] 制备柱进行中性条件富集制备，如图-4 (a) 所示，收集到了 4 个组分，分别命名为 I, II, III, IV，其中 I 组分 5.14 克，含杂 d



10.55%; II 组分 0.77 克, 含杂 a 2.60%; III 组分 0.65 克, 含杂 b、c 共 45.56%; IV 组分 6.04 克, 含杂 e 88.98%。最后, 分别对四个组分进行二次制备, 制备图谱如图 -4 (b)、(c)、(d)、(e) 所示。获得了满足纯度要求的足量的四个化合物, 经过 MS 初步确认, 其中杂 a MS: 760+; 杂 b、c 半峰 MS: 425+; 杂 d MS: 799+; 杂 e MS: 716+。

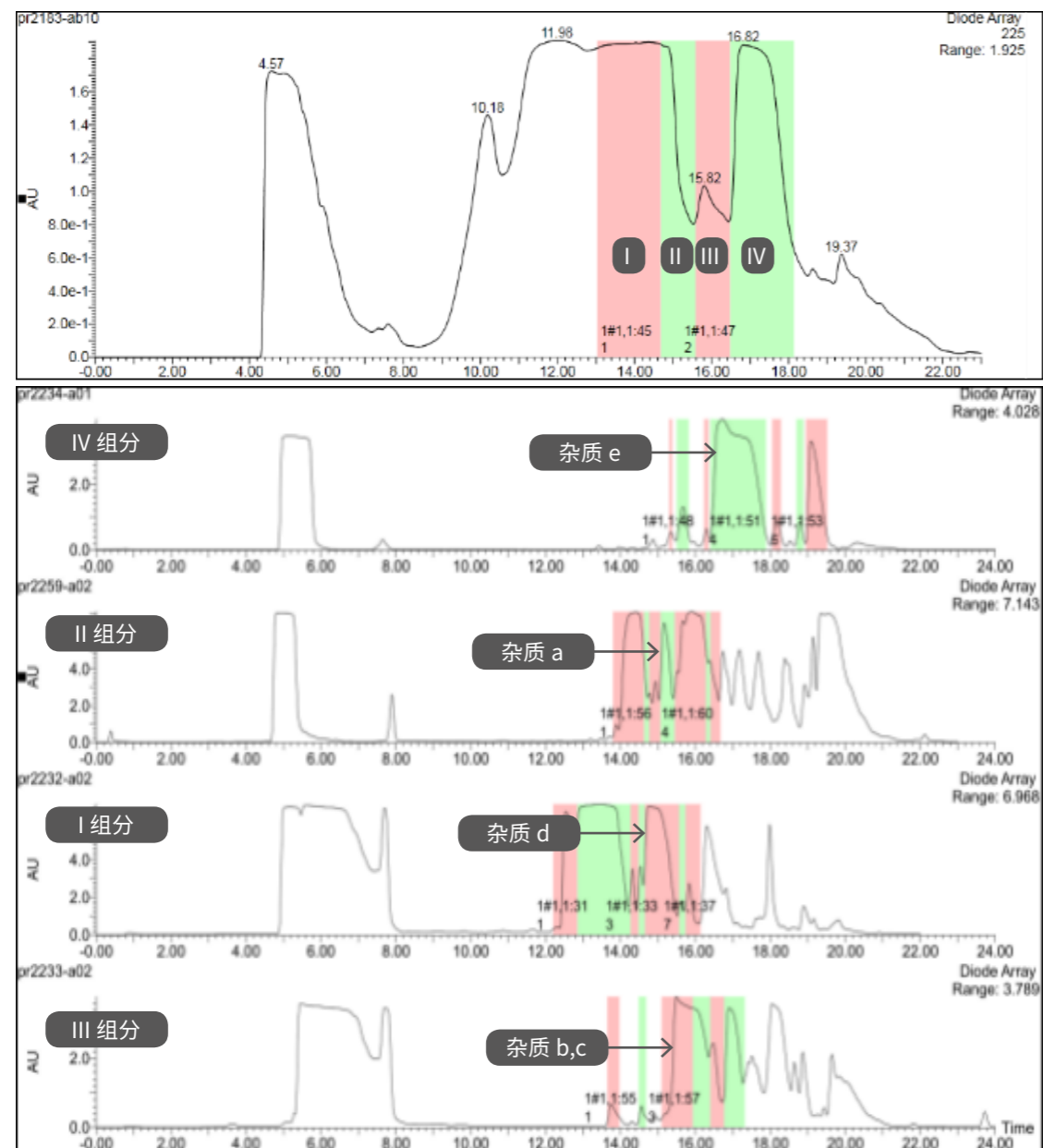


图 -8 NCPP 制备图

#### 四、制备总结

高压制备纯化技术在药物研发中的应用越来越广, 广义而言高压制备属于色谱技术范畴, 但归根结底需要实现“制备”的两个目的: 其一是高效走出一张合格的制备图谱; 其二是精准挖出其中的目标组分。要达成这两个目的绝非易事, 必须借助充足的理论知识与丰富的实践经验来“定制”每个案例的应对策略方可高效达成目标。

目前制备平台的业务主要有三个部分: 一是常规新药筛选项目候选化合物的制备; 二是手性非手性异构体的拆分制备; 三是开发项目的杂质制备。保障制备平台长期稳定和高效运作, 是我们药物研发的一个重要任务。从本文制备案例中可以看出, 不断拓展制备新方法, 勇于尝试各种类型填料以及跟进新型制备技术, 是化解制备道路上各种障碍的有效途径, 也是我们练好高压制备纯化技术的必经之路。

#### 参考文献

- [1]Comprehensive Guide to HILIC: Hydrophilic Interaction Chromatography.ES Grumbach et al.
- [2]At-Column Dilution Application Notes .Thomas Wheat et al.
- [3]Improvements in Hybrid Particle Technology: A New Family of Hybrid Packing Materials for Reversed-Phase HPLC.Erin Chambers et al.
- [4]Charged Surface Hybrid (CSH) Technology and Its Use in Liquid Chromatography.Pamela C. Iraneta et al.
- [5]Separation of Polar Analytes on Preparative RPLC Columns.Fang Xia et al.
- [6]A comprehensive comparison of the selectivity, peak shape, and stability of C18, C8, and phenyl ligands bonded to the same base-silica.Pamela Iraneta et al.
- [7]Application of Novel Ethylene Bridged Hybrid Particles for Hydrophilic Interaction Chromatography. Kenneth J et al.

#### 附录 A 附录内容名称

**制备色谱 (Preparative Chromatography)**: 是指采用色谱技术制备纯物质, 即分离、收集一种或多种色谱纯物质。制备色谱中的“制备”这一概念指获得足够量的单一化合物, 以满足研究和其它用途。

**高压制备**: 本文指高压制备液相色谱系统: 包含高压输液系统、进样系统、分离系统、检测系统、馏分收集系统、软件处理系统等六方面

**Waters 自动纯化系统 (Waters Auto Purification)**: 即 Waters 生产的一款高压制备液相。

**二维色谱**: 又称二维方法, 即将两种色谱法联用。用这种技术进行制备分离时, 先把混合物进行色谱分离, 再换另一种色谱方法再分离。

**柱头稀释 (At-Column Dilution, ACD)**: 是一种替代进样技术, 可在执行大体积强溶剂进样的同时提高样品分离度和色谱柱载量。配备柱头稀释的色谱系统可在柱头处用水性流动相稀释溶解于强溶剂的样品。样品将被快速稀释, 然后吸附到色谱柱上。由于输送速度极快, 不会形成沉淀。强溶剂会在样品洗脱开始前迅速被冲出色谱柱。梯度开始后, 样品组分被洗脱, 得到分离完全、峰形清晰的小体积窄峰。在实际操作中, 采用柱头稀释通常可将色谱柱上样量提升 3~5 倍。

**亲水作用色谱 (Hydrophilic Interaction Chromatography, HILIC)**: 是一种用来改善在反相色谱中保留较差的强极性物质保留行为的色谱技术。它通过采用强极性固定相, 并且结合高比例有机相 / 低比例水相组成的流动相来实现这一目的。

**制备柱**: 本文指半制备型色谱柱。

**等度洗脱**: 洗脱过程中流动相组分保持恒定

**反相色谱**: 液相色谱中的一种洗脱方法, 所用流动相的极性明显高于固定相极性。

**分段梯度**: 包含斜率不同的多个梯度的分离方法, 用于以最高通量分离具有不同选择性的多种化合物。

**分离度 (Rs)**: 两个峰互相分离的程度, 表示为二者的保留时间之差除以它们在基线处的平均峰宽。Rs = 1.25 表明峰宽相同的两个峰刚好在基线处分离。Rs = 0.6 时, 色谱图中存在两个峰的唯一迹象是峰顶点附近有一个小凹口。

**峰**: 单个组分从色谱柱中洗脱时, 仪器记录的检测器响应。

**流动相**: 用于从 HPLC 色谱柱中洗脱化合物的溶剂。

**流动相改性剂**: 混入色谱流动相中, 用于改善分离效果的添加剂。

**流速**: 单位时间内通过色谱柱的流动相体积。

**亲水性**: 物质由于具有强极性基团而易溶于水或极性溶剂, 或者容易与之发生相互作用的性质

**色谱图**: 检测器响应或洗脱液中分析物浓度的其它量度相对于洗脱液体积或洗脱时间所作的图或其它表示。

**疏水性**: 非极性自由基或分子在有机溶剂中的溶解度比在水中的溶解度高的性质。

**梯度**: 由两种 (或更多种) 可混溶溶剂组分形成相对浓度随时间推移而变化, 且洗脱能力不断增强的流动相。

**载量**: 又称“上样量”; 在有效保持目标化合物分离度不变的前提下, 可进样到色谱柱中的最大样品量。

**柱效**: 样品谱带通过填充床时, 色谱柱阻止样品谱带扩散的能力量度。高柱效色谱柱可最大程度减小谱带扩散或谱带展宽。高柱效对于实现高效分离、提高灵敏度和 / 或鉴定复杂混合样品中的相似组分非常重要。

# 选择性的电压门控钙离子通道 $\alpha 2\delta$ 亚基配体 HSK16149 在慢性痛动物模型中的 镇痛药效及其作用机制

文 / 集团生产副总裁、辽海总经理 梁勇

集团研发中心办 倪佳

集团新药化学部 李瑶、陈雷、石宗军

集团新药评价部 叶飞、苟晓莉、于小娟、白东东、谭博维、曹平凤、钱玫琳、郑晓晓

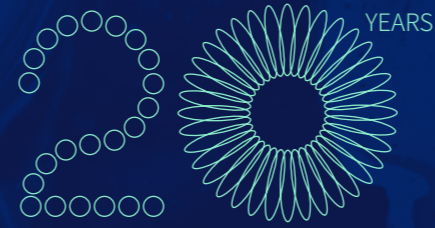
**摘要**: 慢性痛是严重的公共健康问题之一。目前的临床治疗药物因有效性低、安全窗窄等问题, 并不能十分有效改善慢性痛患者的健康状况。尽管普瑞巴林可以用于治疗慢性痛, 但严重的副作用限制了其临床应用。因此, 改善普瑞巴林的药物特性、增大其安全窗十分必要。本研究发现 HSK16149 是一个新型的电压门控钙离子通道 (VGCC)  $\alpha 2\delta$  亚基配体, 其有效抑制了 [3H] 加巴喷丁与  $\alpha 2\delta$  亚基的结合, 且 HSK16149 在该体系中的药效强度是普瑞巴林的 23 倍。

在两个大鼠神经痛模型中, HSK16149 的最低起效剂量为 10 mg/kg (最低起效剂量定义为有增加 50% PWT- 时间曲线下面积的最小剂量), 10 mg/kg 剂量下 HSK16149 的药效强度与 30 mg/kg 普瑞巴林相当。在链脲菌素诱导的神经痛模型中, 30 mg/kg HSK16149 的药效可持续至单次给药后 24 小时, 而同剂量普瑞巴林的药效仅维持至给药后 12 小时, 此结果表明 HSK16149 可能是一个较普瑞巴林更长效的候选药物。在间歇性冷应激小鼠模型中, HSK16149 有效抑制了动物的机械痛异常。在小鼠福尔马林模型中, HSK16149 有效抑制了动物的 II 相疼痛行为表现。此外, 尽管在自发活动实验中, HSK16149 与普瑞巴林的最低起效剂量相当, 但在大鼠转棒实验中, HSK16149 的最低起效剂量为 100 mg/kg, 远低于普瑞巴林的 30 mg/kg, 此结果表明 HSK16149 对中枢神经系统的影响弱于普瑞巴林。总之, HSK16149 是一个强效的 VGCC  $\alpha 2\delta$  亚基配体, 其较普瑞巴林具有更大的安全窗。因此, HSK16149 有望成为更安全有效的慢性痛治疗候选药物。

**关键词**: 电压门控钙离子通道;  $\alpha 2\delta$  亚基配体; 慢性痛

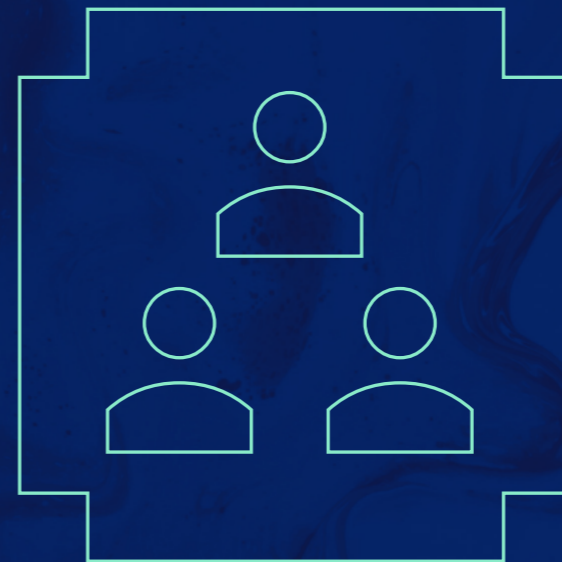
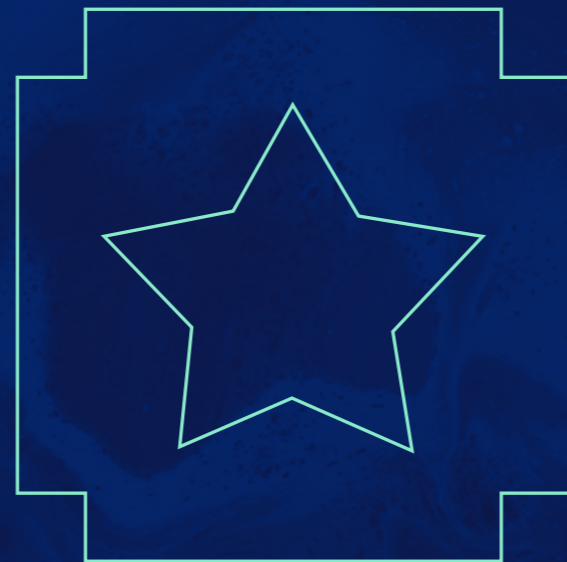
(注: 本文章已被 The Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics 杂志接收, 将于 2021 年 3 月发表。)





# THE FRESH

## 第七章 新人报到



# CHAPTER 07

PAGE 112

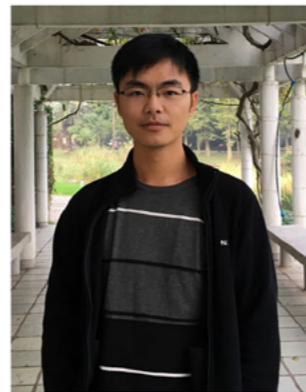




**周有琼**

市场二部  
产品经理

真诚，快速，执行，创新。



**牟鑫江**

川海安全环保办公室  
EHS经理

责任心是安全之魂，标准化  
是安全之本。



**汤浩**

广东营销分公司  
地区经理

不忘初心，砥砺前行。



**杨超**

眉海技术部  
合成研究员

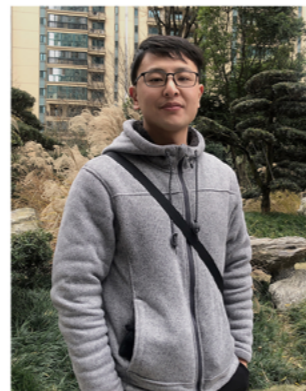
尽力做好一件事，实乃人生  
之首务。



**彭玉琴**

眉海原料药部  
操作员

只要路是对的，就不怕路远。



**贾廷尧**

川海生产一部  
工艺工程师

在通往成功的路上麻烦和困  
难它们总是接踵而至，它们  
想让你跌倒想让你难堪，当  
你感觉快坚持不下去的时候  
咬咬牙再坚持一下，只要我  
不倒下，倒下的只会是它们。



**王荣**

辽海食品安全保证部  
检查员

保持谦虚，谨慎好学。



**王若男**

辽海食品安全保证部  
检查员

提升自我，努力创造更多价  
值。



**刘畅**

辽海食品安全保证部  
食品检验员

执着追求梦想，不负韶华。



**韩菲**

川海国际注册部  
注册专员

山路曲折盘旋，但朝着顶峰  
延伸。



**方舒鹤**

财务中心  
财务专员

高山仰止，景行行止



**郭青**

人力资源中心  
人事专员

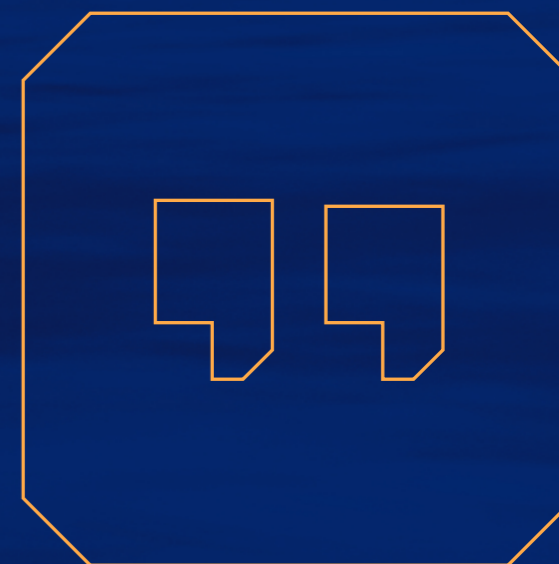
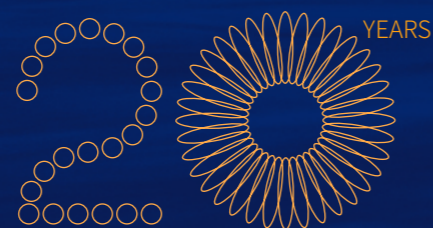
那些将要去的远方，都是素  
未谋面的故乡



# OUR WORDS

## 第八章 言值担当

人生果实  
金色画廊新都桥  
蓉城初雪  
沈阳故宫游记



# CHAPTER 08

20TH  
ANNIVERSARY of  
HAISCO GROUP

**PAGE 116**



# 人生果实

◎ 文 / 集团制剂研究一部 汪娜

“风吹枯叶落，落叶生肥土，肥土丰香果。孜孜不倦，不紧不慢，人生果实。”

这就是我要向大家推荐的纪实纪录片《人生果实》，即使重温一遍，依旧会觉得宁静而美好、治愈且感动，耐人寻味。片中，主人公之一津端修一，90岁，东京大学毕业的资深建筑师，是一位有点小傲娇的爷爷。另一位主人公英子，87岁，是一家有200年历史的清酒酿造厂（青酒窖）的独女，一位非常温柔有气质的老奶奶。二人相识于翰达岛的国家运动会，于1955年成婚，在两人成婚没多久的时候，小两口的生活非常拮据，而修一又有喜欢游艇的爱好，为了解决钱的问题，英子瞒着丈夫典当了自己所有的和服。同时修一结束了在安东尼·雷蒙德办公室的工作后，在1955年加入了新成立的日本房地产公司，参与了Kozoji新城规划建设，他极力倡导“自然共生”，但是因对方优先考虑经济，最终Kozoji未按照他的蓝图来建设。对此他非常失望，远离了建筑和城市规划业。于1975年，津端修一在Kozoji新城购买了一块地，从此一对夫妻、一栋房舍（津端修一复制了他最喜爱的建筑师——安东尼·雷蒙德的的作品）、一段相濡以沫，归隐于乡的慢生活就被开启了。生活中的一点一滴，既平凡又处处充满生趣。在这里，“高森山橡树计划”也让修一实现了平地变森林的梦想。

虽然两人年岁加起来有177岁，但身体都还算健朗，能自己做的事情就尽量亲力亲为。真真实实地自给自足，收获了果实，收获了人生。其实，看得出来英子与修一的结合，是如此巧妙。他们之间的感情就像周国平所说的“真正打动人的感情总是朴实无华的，它不出声，不张扬，埋得很深”。他们总能给生活以美好，给岁月以惬意。我分析了一下他们的生活方式及态度，发现有几个秘诀：秘诀一是给予彼此尊重和支持，例如每次英子想做什么，她的丈夫就会说“当然好，听起来很棒”，让英子自由地做自己想做的事情，同时英子也一直支持着修一的每一个决定；秘诀二是永不吝啬赞美，例如修一总是会对英子的美食表达夸赞，这也令英子享受做美食的快乐；秘诀三是仪式感，二老虽然年纪大，但一直过着精致的生活，例如当季节交替，他们会通过更换家里的用具或者把摆设调换位置，来给生活创造新鲜感，修一会发挥自己灵魂画手的特长，给70多种野菜和50多种果子制作可爱的黄色标识牌等；秘诀四是懂得珍惜和感恩，珍惜身边的人，感恩自然的馈赠，英子奶奶每月都会去固定的店采购，而店家会收到爷爷寄来的感谢和鼓励的明信片，信上通常还会有相应的食物图片等等。二老的存在，向我们证明了“活得愈久，人生就会愈美好”；在60多年细水长流的生活里，他们诠释着“最美遇见你，携手共白头”的美好爱情，不显示于言语之间，却隐藏于行动之中。

但令所有人意外的是，纪录片拍摄到后半段时，修一先生去世了，在田地拔完草后午睡，再也没有醒过来。影片虽并未过多地渲染悲伤的氛围，却看着英子奶奶含泪带笑，摸着爷爷的头发说的那番话后，让人不禁泪目。说实话，人生这个主题非常大，恐怕你只有经历完后，才会有些许清晰的描述，或许如影片所说“所有的答案都在大自然中”。他们的人生已有累累硕果，他们的“房屋一定是生活的珠宝盒”，虽人生不可复制，但这部纪录片会给你浮躁的人生一些启示，学会“缓慢而坚定地做自己能做的事”，将自己的房屋变成生活的珠宝盒。

# 金色画廊新都桥

◎ 文 / 眉海安全环保部 杨劲

国庆中秋长假，早知出游必将人流如潮，一遍又一遍说服自己在家老实待着，不去凑这份热闹，可金色画廊——新都桥早让我魂牵梦萦。

清晨的雅康高速，飘落着小雨。疫情后敞开的川A大军也如期出现。联想这些年折多山国庆大堵车的常态，我心里阵阵打鼓。不过后来发现我真是多虑了，穿越二郎山隧道，天空放晴，车轮轻快起来、车流顺畅起来、心情愉悦起来。一路欢歌西进，飞英雄泸定，跨溜康定，攀登雄伟的折多山，快马加鞭未下鞍，惊回首，离天三尺三！夕阳余晖，抵达新都桥，炊烟袅袅中，是鸡枞菌的鲜美，牦牛汤的浓香！

新都桥的夜晚很宁静，但激动的心情却使我无法入眠，天蒙蒙亮，就呼朋唤友，装上行囊。随着车轮的前行，眼帘惊艳，东方天际露出了一丝明亮，朝霞渲染出一缕红光，彩霞下面，是黛青色的山峦，缓坡处，一座座典型的藏族村寨依山傍水地散落在公路两旁，浅浅的小河顺着村前缓缓地蜿蜒流淌，村前村后屹立着棵棵挺拔的金色白杨。



一路藏寨散落，牛羊满地，格桑花艳，桦树金黄，小桥流水，山峦起伏，蓝天白云，经幡飘荡……我无数次踩下刹车，拿起相机，却无从下手，因为随处都如诗如画，赏心悦目，随处都是摄影师的天堂，视线所及，色彩流淌，就像上帝在新都桥的金色画廊。

看，前方出现一排高大的白杨，金黄的树叶在秋风里招展、摇曳，风姿绰约。转过去，眼前又豁然开阔，在秋日湛蓝的天空映衬下，大片的翠绿草甸，满山的五彩经幡，造型独特的小桥……灿烂的阳光从云间洒落奇异的光芒，洒满这片开阔的河谷，远处的高山沉浸在阳光下的暗影与眼前的金黄秋色相得益彰，一明一暗的梦幻光影效果，呈现出多姿的色彩和流畅的线条，恍若闯入了世外仙境，梦里天堂。

小河在原野上缓缓地流淌着，这些从冰川雪山上消融而来的精灵，在秋日阳光下泛着盈盈波光，尽展着秋水迢迢的柔情和舒畅。站在河边，闭上眼睛，光影在眼睑里流淌，心绪在秋日气息里起伏波荡。一片金黄树叶悠悠地落在我的肩上，





伸出双手，想捧住它，可风又把它带向了远方。突然，人群欢声嘹亮，看，一轮彩虹浸染蓝天，飞跨山峦，向我们张开怀抱，红、橙、黄、绿、青、蓝、紫，七彩缤纷，犹如花束编织的环带，迎接远方的客人，引领大家进入下一个画廊。

历经春与夏的积淀，高原把秋渲染到如此的灿烂，看那近乎铺张的金黄，衬托着醉人的红，肆意张扬。我们每每为这样厚重的色彩激动不已，欢呼雀跃，恨不能将醉人的秋色捧一捧掖在心里，装进衣兜，托满车厢。

看到我们的欢畅，路边羞涩的藏族孩子露出了天真的微笑。脸蛋高原红，眼睛天真无邪，阳光善良，更是流露出对拥有金色画廊的自豪。孩子的高原纯净，忍不住与之合影留念。

蓝天白云，耀眼的金黄，满山经幡飘荡，清丽的小河，奇特的藏寨，灿烂的格桑花，悠闲吃草的牛羊，绚丽的彩虹，梦幻的光影世界，随意地构成一幅幅高原秋景，不加修饰，纯净自然，这就是我心驰神往的金色画廊！

还是那棵树，还是那条河，还是那道经幡，还是那座桥一路唱着那首老歌：马儿啊，你慢些走慢些走啊，我要把这迷人的景色看个够！



## 蓉城初雪

◎ 文 / 集团临床研究部 冯丹

凛冬迎初雪，  
随下随融解。  
灯昏密密落，  
头扬津津寒。

稚童相呼喊，  
愈寒愈欢然，  
抡雪聚成球，  
掷父匆匆闪。

女儿有俏颜，  
相携舞翩翩，  
倩影雪中飞，  
欢笑传九天。

路人步蹒跚，  
我亦施施然。  
踏寒寻雪诗，  
恨难再少年。





# 沈阳故宫游记

◎ 文 / 沈海综合办公室 吕晶



背起行囊与冬日的风相约在路上，在银冬的梦幻中，带着一颗好奇与怀旧的心踏上旅途。只想近距离与你接触，在历史的烽烟中找寻你当年的模样，而你已在历史中消失，那段岁月早已随着一缕轻风，掩埋在时光深处，而那座古老的宫殿依然存在，被人们冠以博大而恢宏的名字——沈阳故宫博物院。

朱红的宫墙，金色的琉璃，在阳光下闪烁着耀眼的光芒，高耸厚重的城门，等级森严的宫殿，处处彰显着皇城至高无上的权利。曾经的皇城，历史的青石板上踏过多少帝后的足迹，抚摸着朱红的门扉，我掌心的所到之处，许是和哪位先人的足迹吻合，烽烟弥漫的皇城，在四百多年前的阳光下灿烂过、辉煌过。

这座皇宫是清朝努尔哈赤和皇太极时的皇家宫苑，是中国现存仅次于北京故宫最完整的皇宫建筑。在建筑艺术上承袭了中国古代建筑的传统，集汗、满、蒙族建筑艺术于一体。1625年，努尔哈赤出于战略考虑，在沈阳定都，修建了议政之所——大政殿和十王亭，是沈阳故宫之开端。沈阳故宫占地面积六万多平方米，有古建筑114座，房屋500多间。顺治初年，清朝迁都北京，盛京宫殿作为清朝的“开国圣迹”，加以特殊的保护。乾隆时期，这里为清帝东巡驻蹕之地，又加以重修和扩建，建成这座皇宫与行宫并存的宫苑建筑群。

从大清门入内，在大清门北面御路拾阶而上，是“月台”，台的正中，是始建于后金天聪的崇政殿，殿为五间九檩硬

山式建筑，周围石雕栏杆，大殿的屋檐上是金黄色的琉璃瓦。沈阳故宫崇政殿相当于北京故宫的太和殿，崇政殿就是老百姓眼中的“金銮殿”，整个“金銮殿”金碧辉煌，高洁典雅，彰显着皇权的至高无上。

凤凰楼坐落在崇政殿之后，是后宫院落的门楼。凤凰楼建造在4米高的青砖石基上，三滴水歇山式围廊，屋顶是镶绿剪边的琉璃瓦，飞檐斗拱，雕梁画栋。此楼是盛京当年最高的建筑，皇帝和嫔妃在此处观赏日出，有《盛京八景》之一“凤楼晓日”的美称，凤凰楼上藏有乾隆帝御笔亲题的“紫气东来”的九龙金匾。凤凰是古代传说中的百鸟之王，是尊贵和吉祥的象征，皇太极以它为后妃寝宫正门命名，就是取其吉祥之意。沿凤凰楼的青石拾阶而上，悠远历史故人的身影锁在斑驳的记忆里，四百年的沧海桑田，挂在褪色的琉璃瓦上，似乎还有些许的余温，时光尘埃的记忆在流逝的岁月里封存。

凤凰楼的后面是皇太极的后宫，是建在皇太极大内宫阙中轴线上帝王的寝宫。除清宁宫外，还有东西配宫，关雎宫、麟趾宫、衍庆宫、永福宫等。清宁宫是皇太极和皇后博尔济吉特氏哲哲的寝宫。关雎宫俗称东宫，是皇太极宸妃海兰珠的寝宫，海兰珠是中宫皇后的侄女，永福宫庄妃的姐姐，她们都是出自蒙古同一个家族。皇太极和海兰珠还有一段感人至深的爱情故事，皇太极对海兰珠宠爱有加，皇太极雄才大略，一个驰骋疆场的皇帝，竟有如此真挚的儿女之情。



永福宫是西次宫，这里是庄妃布木布泰的住处。庄妃就是历史上有名的孝庄文皇后，顺治帝的生母，历经清初三朝的杰出女性。孝庄嫁给皇太极是当时的政治联姻，陪伴皇太极18个春秋，在这不算短的18年里，又有多少个不眠之夜，独自在绣榻上等待，唯有她自己知道。孝庄以其智慧的头脑和博爱的胸怀，在风云变幻的深宫中，在政治斗争中，由一个单纯的蒙古姑娘，变成了一位老练的政治家。

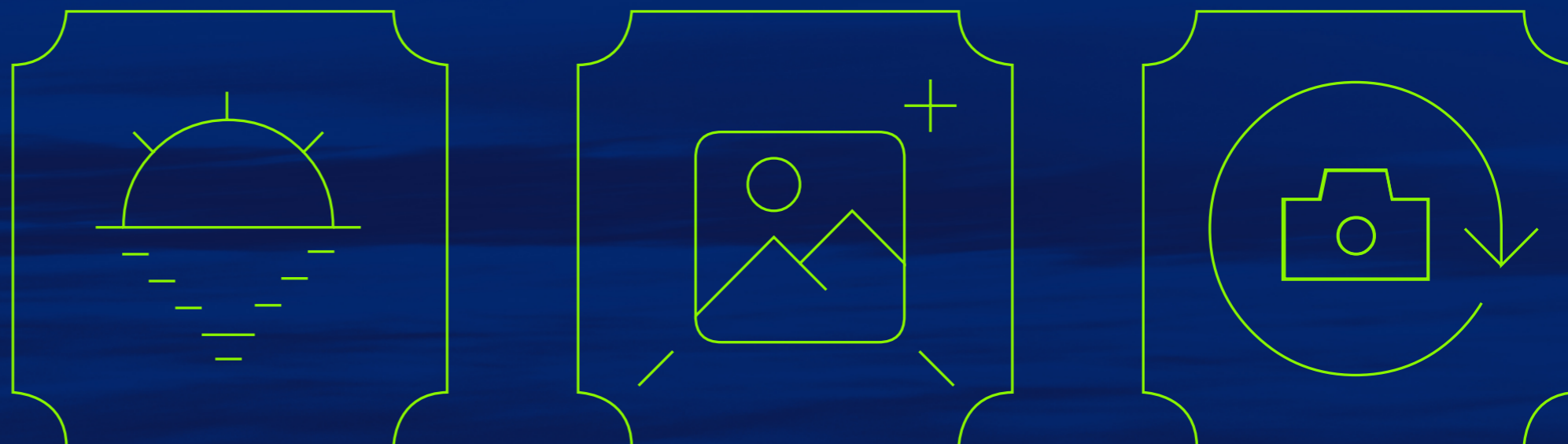
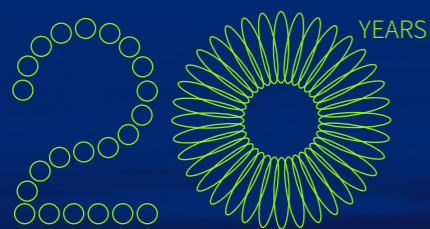
御花园位于清宁宫的北面，园内亭台楼阁，栽植着各种常青的苍松翠柏，用太湖石堆的假山，秀美端庄，假山上的凉亭，蕴含着几分清幽恬静的气息。假山下的汉白玉拱桥，昔日皇帝和嫔妃的身影早已淡出了视线，桥下清澈的溪水，在轻风的吹皱下奔涌出点点浪花，又像是故人的眼泪，在深锁的皇宫庭院又有多少红颜哀怨的叹息。

大政殿俗称八角殿，是努尔哈赤营建的重要宫殿，是盛京皇宫内最庄严神圣的地方。殿前的两根大柱上雕刻着两条蟠龙，殿内有精致的梵文天花和降龙藻井，气势磅礴，栩栩如生。殿内有宝座、屏风及熏炉、香亭、烛台等，这里是皇太极举行重大典礼及重要政治活动的场所。

历史在向前发展，封建王朝在特定的时刻退出了历史的舞台。今天，在崛起的新中国下，让你在战火中重生，在能工巧匠的雕琢下，复原你华美的容貌，展示在世界各国人们的面前。

午后，我带着不舍走出了故宫的大门，与你挥手告别的那一刻，你已在我的心中珍藏，成了我今生去过的最壮丽的风景。





## 第九章 魅力摄影

木蝶秋语  
亭亭玉立四姑娘 云为罗裙雾为裳

# GLAMOROUS PHOTOGRAPHY



# GLAMOROUS PHOTOGRAPHY

## 木蝶秋语 ▶ 集团财务中心 李文茜

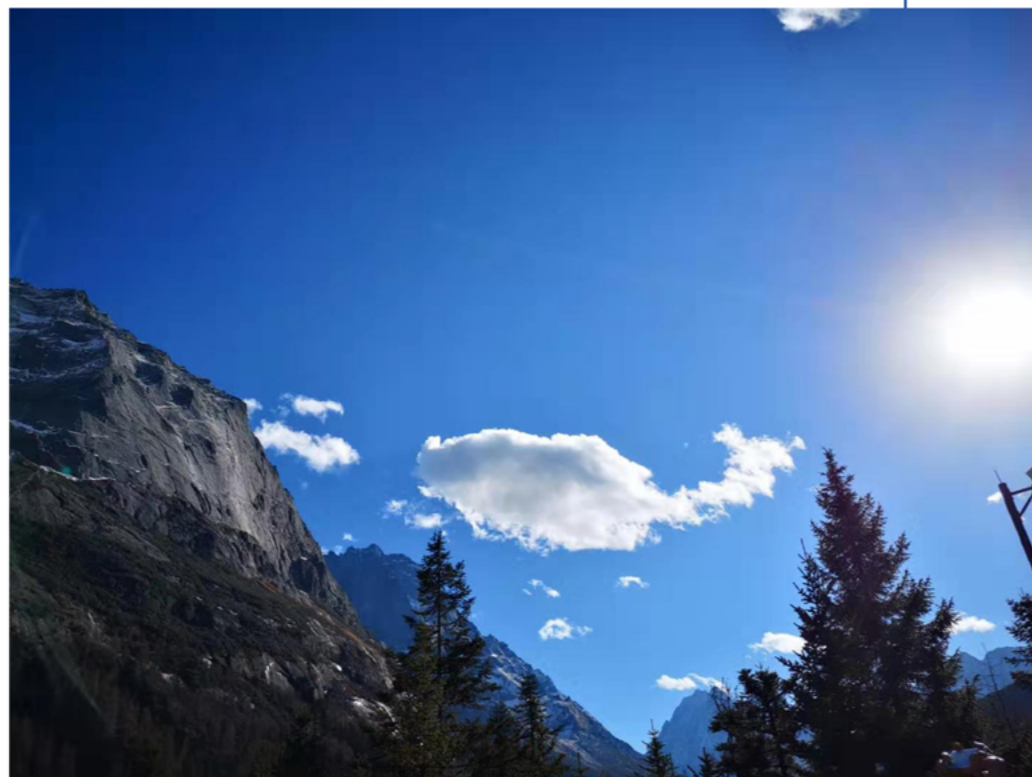
风戏黄蝶水已秋，轻披红裳，在河之洲  
俊俏小女天上来，手擎华伞，古刹朱楼  
花自飘零水自流，琴声悠悠惹闲愁  
此女只应天上有，才入眼眸，却上心头





亭亭玉立四姑娘  
云为罗裙雾为裳

▶ 集团制剂研究二部 张习香







**致力于成为  
最受信赖的国际制药企业**