

傳承文明 創新發展

■揚子江藥業的現代化生產線



江蘇，一片美麗富饒的土地，一片改革開放的熱土，這裡，中醫藥文化源遠流長，底蘊深厚，這裡，中醫藥事業全面協調發展，結出累累碩果，這裡，中醫藥產業在傳承中致力創新，展現出蓬勃的活力和強勁的發展勢頭。

■江蘇省食品藥品監督管理局李繼平局長



生機勃發的

江蘇中醫藥產業

江蘇是醫藥產業大省

江蘇省醫藥產業主要經濟指標連續多年保持全國領先。全省現有各類藥品研究機構800多家，通過國家藥物非臨床試驗質量管理規範（GLP）資格認定的藥物安全性評價中心4家，通過國家藥物臨床試驗質量管理規範（GCP）資格認定的藥物臨床試驗機構30家；現有藥品生產企業440家，醫療器械生產企業1900家，藥品批發和零售連鎖企業512家，零售藥店2.2萬多家；擁有國家批准的藥品品種12723個，數量居內地各省區市第二位。

產業規模居全國前列。2010年，全省規模以上醫藥工業實現總產值1399.05億元，銷售收入1371.08億元，利稅218.92億元，分別比2009年增長28.6%、25.6%和22.8%。

產業鏈條完整配套。已形成包括藥物臨床前研究、臨床試驗、藥品生產經營、物流配送等在內的完整產業鏈條。



■南京同仁堂優福寧膠囊

新藥創新能力強。截至2010年底，江蘇獲國家批准的一類新藥按品種計算有30個，約佔內地總數的三分之一。

產業集中度高。已經形成中國（泰州）醫藥城、蘇錫常醫藥產業帶、南京「藥谷」、連雲港新醫藥產業基地等各具特色的「醫藥板塊」。2010年內地製藥企業100強中，江蘇有13家企業入圍，數量居內地各省區市第一。

科教人才資源豐富。全省11所國家「985」和「211」高校均設有生物技術和新醫藥專業。在生物技術和新醫藥領域擁有14名兩院院士，建有13個國家級、100個省級重點實驗室和工程技術研究中心。

外資企業集聚。截至2010年底，累計批准設立外商投資新醫藥產業項目1644個，投資總額145.15億美元。



■南京同仁堂寧寧顆粒

葛蘭素史克、諾華、輝瑞、惠氏、禮來、百特、強生等世界500強跨國製藥企業均在江蘇投資建廠。

江蘇重點「醫藥板塊」

中國（泰州）醫藥城：擁有科研開發區、生產製造區、會展交易區、教育教學區等完備的醫藥產業發展支撐平台，高端研發人才團隊和國內外知名醫藥企業集聚，科研成果轉化和承接國際醫藥產業轉移能力強。

蘇錫常醫藥產業帶：外商投資企業及醫藥研發服務外包集中區。

南京「藥谷」：醫藥科教人才資源豐富，浦口和新港經濟開發區擁有一批有發展潛力的生物醫藥企業。

連雲港新醫藥產業基地：新型抗腫瘤藥等創新藥物和現代中藥研發及生產基地，恆瑞醫藥、康緣製藥等企業新藥創新能力在全國居於領先地位。

江蘇中醫藥產業發展狀況

江蘇中醫藥產業在資源總量、研發水平、生產經營與服務能力等方面均位居全國前列。全省現有中藥材規範種植基地20個，中藥企業147家。2010年，中藥產業實現產值113.9億元，銷售收入104.59億元，利稅20.79億元，分別比2009年增長33.78%、38.92%、38.23%；擁有在研品種143個，研發投入3.89億元，比2009年增長25.49%。

企業實力超群。揚子江藥業集團居全國醫藥工業百強之首，2010年銷售收入達到250.16億元，實現利稅30.06億元；江蘇康緣藥業股份有限公司、江蘇濟川藥業集團均位列全國醫藥工業百強。2010年，揚子江藥業、康緣藥業、濟川藥業的中藥產品年銷售額均超過20億元。

品種豐富多樣。現有國家批准的中藥品種1662個，其中六類以上新藥76個。康緣藥業的「桂枝茯苓膠囊」、「熱毒寧注射液」，揚子江藥業的「銀杏葉片」，濟川藥業的「蒲地藍消炎口服液」，蘇中藥業的「生脈注射液」，金陵藥業的「脈絡寧注射液」等單個品種的銷售額都超過億元。

創新能力突出。揚子江藥業擁有國家級企業技術中心和藥物製劑新技術國家重點實驗室；康緣藥業擁有

中藥製藥新技術國家重點實驗室，是我國中藥行業擁有新藥證書和國內外發明專利最多的企業。康緣藥業、蘇中藥業、揚子江藥業等企業均擁有院士工作站。

江蘇中藥質量監督管理

江蘇省食品藥品監督管理局是負責全省藥品（包括中藥材、中藥飲片、中成藥）、醫療器械、保健食品、化妝品和餐飲服務環節食品安全監督管理的行政機構，內設13個職能處室，其中藥品註冊處、藥品安全監管處、藥品流通監管處、稽查局5個處室負責藥品監管業務工作，省局所屬省食品藥品檢驗所、省局認證審評中心、省藥品不良反應監測中心分別負責藥品檢驗檢測、認證審評和不良反應監測工作。在中藥質量監管上，江蘇採取的主要措施有：



■康緣藥業銀杏解毒軟膠囊

加強中藥註冊和標準管理。強化對中成藥臨床前研究、臨床試驗、樣品試製等行為的監管，確保註冊申報質量；依法實施藥品再註冊，對達不到法定標準條件的不予再註冊；對符合國家規定的新藥註冊申請，報請國家食品藥品監督管理局實施特殊審批，縮短審評審批時限；嚴格執行中藥質量標準，完善檢驗檢測方法體系，先後完成百餘項中藥質量標準提高工作。

加強中藥生產環節監管。嚴格監督實施GMP，加強對企業執行GMP情況的跟蹤檢查，對違反GMP規定的依法嚴肅處理；建立實施質量受權人制度，落實企業藥品質量安全主體責任；指導、督促企業建立主要物料供應商審計制度，健全內部質量管理體系，切實做到不合格原輔材料不進廠、不合格中間體不進入下一道工序、不合格成品不出廠；開展中藥注射劑生產工藝、處方核對和再評價工作，及時發現並排除質量安全風險點。

加強中藥流通環節監管。嚴把市場准入關，建立健全退出機制，依法註銷不符合法定條件的經營企業，或不具備中藥飲片儲運條件的企業核減其中藥飲片經營範圍；嚴格監督實施GSP，加大對經營品種的抽查力度，及時監督企業整改存在的問題；督促經營企業加強對中藥飲片採購、驗收和入庫的管理，不符合《中國藥典》和《中藥飲片炮製規範》的，一律不得採購和使用；實行中藥飲片生產經營企業銷售人員登記制，規範中藥飲片銷售行為；全面推行《江蘇省醫療器械藥品使用質量管理規範》，加強使用環節中藥質量監管，規範臨床用藥行為。



■江蘇重點醫藥板塊

重點企業巡禮

揚子江藥業集團

跨地區、產學研相結合、科工貿一體化的國家重點高新技術企業。2010年銷售250.16億元、利稅30.06億元，其中中藥實現銷售38億元。有銀杏葉片、藍苓口服液、百樂眠膠囊、蘇黃止咳膠囊、黃芪精口服液等產品。

江蘇康緣藥業股份有限公司

中藥研產銷一體。2010年中藥銷售20億元。有桂枝茯苓膠囊、熱毒寧注射液、腰痺通膠囊、抗骨增生膠囊、金振口服液、天舒膠囊、散結鎮痛膠囊、六味地黃軟膠囊等產品。

江蘇濟川藥業集團

研產銷一體，國家級高新技術企業。2010年中藥銷售23.89億元。業務涵蓋中藥製劑、化學製劑、中藥飲片加工，產品涵蓋中腦血管類、消化系統類、鎮靜解痛類、抗感染類、骨節類、麻醉類、營養類七大系列。

金陵藥業股份有限公司

產學研相結合、科工貿一體化，國有控股上市公司。2010年產值10.88億元。有「桂冠牌」脈絡寧注射液等產品。

江蘇蘇中藥業集團股份有限公司

國家高新技術企業。2010年銷售14.5億元。有生脈注射液、黃芪膠囊、清參膠囊、清宣止咳顆粒、雲芝胞內糖漿等產品。

無錫濟民可信山禾藥業股份有限公司

首批國家火炬計劃重點高新技術企業。2010年銷售15億元。生產16種劑型、200多個規格的中西藥產品，包括硫酸依替米星注射液、黃芪響聲丸、醒腦靜注射液等。

江陰天江藥業有限公司

國家級高新技術企業。研發有600多味中藥單味配方顆粒，出版了國際上第一部《中藥配方顆粒薄層色譜彩色圖集》。

南京同仁堂藥業有限責任公司

中華老字號，產銷一體，以現代科技生產古方和新劑，如大活絡丸、牛黃清心丸、石斛夜光丸、烏雞白鳳丸等。

蘇州雷允上藥業有限公司

中華老字號，產銷一體，高新技術企業。2010年銷售近5億元。有片劑、散劑、顆粒劑、丸劑、膠囊劑和軟膏劑6個劑型的80多個國藥准字號產品。

蜂乃寶本舖（南京）保健食品有限公司

專業產研巴西蜂膠原液。2010年銷售6000萬元。



■南京同仁堂藥店