

第一财经围绕企业的成长轨迹、创新模式、发展路径，从众多上市公司在过去一年的进化实践中寻找“最佳实践案例”。它们或重构自己的核心技术，或升级自己的核心产品，或变革自己的核心用户群，从而创造出为更广阔的成长空间。人福医药荣获2022年度“最佳实践案例·创新典范”。

创新药，被誉为医药行业“皇冠上的明珠”。3年内，人福医药(600079.SH)接连上市3个代表新药研发最高水平的国家一类新药，在全国屈指可数。

这背后是人福医药连续多年对新药研发的投入。2022年上半年，人福医药研发投入4.2亿元，同比增长12.51%。2019年、2020年、2021年人福医药研发投入分别为7.6亿元、9.4亿元、10.5亿元，占公司医药工业收入10%以上，研发投入年增长达10%以上，创新实力实现国际领跑。

目前，人福医药有1700余名研发人员，研发人员数量占公司总人数11%；公司拥有570多个药品生产批文，研发方面有望实现创新药、首仿药和其它仿制药梯队合理布局的研发创新格局。

自主研发21年不动摇 获批中药一类新药

新药研发是一个高风险、高投入、低产出的领域，在行业内有三个“十”的说法——十年研发周期，投资十个亿，仅仅10%的成功率。

“做新药研发，就要坐得了冷板凳，耐得住寂寞，吃得下苦头。”人福医药集团总工程师李莉娥常常对研发员工这样说。

2022年9月，人福医药研发的广金钱草总黄酮胶囊获得国家药品监督管理局上市批准，成为全球首创的防治尿结石症的中药新药。

据了解，人福医药于2001年开始立项研究广金钱草总黄酮胶囊项目，于2007年获得临床批件。临床研究期间，公司完成了广金钱草总黄酮提取物及其制剂的工艺优化、有效成分结构确证、质量标准提升、稳定性研究，并完成I期至III期临床样品的生产，及生产规模工艺验证等研究工作。

之后，采用随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验方案，完成1000多例临床试验，结果表明该药适应人群广泛，疗效确切，安全性高，于2021年6月申报上市。

药材基原考察是研发工艺研究中的重要环节，不同产地、不同采收期的药材品质存在一定差异。为确定合适的药材来源，人福医药研发团队先后对广东、广西、海南

、云南等4个省的21个产区的广金钱草进行详尽的资源考察，构建广金钱草DNA遗传图谱。最终，研发团队将药材采购加工基地选在广西桂林，并引进“公司+科研单位+基地+农户”的模式，为新药提供安全、有效、稳定的药材。

新药研发的艰难还体现在产业化放大研究上。广金钱草药材中总黄酮的含量约为1.5%，为达到中药有效部位的技术要求，人福医药研发团队对其工艺路线作进一步筛选，从中试到产业化共开展了40余批次提取物近20余吨药材的放大生产研究，将提取浓缩、分离纯化等关键工艺参数进行精准控制和参数挑战，建立了从药材清洗、切制、干燥、提取、分离纯化到浓缩干燥一套完整的工艺流程，实现生产线的全自动化控制，确保收率的稳定，减少批间的差异性，提高了产品质量的稳定性和生产数据的可追溯性。

广金钱草总黄酮胶囊新药从立项到获批上市历经21年，历经诸多技术障碍，充分体现了人福医药加强自主研发创新、做创新型药企的发展定力。

截至目前，该新药共申请国内外专利49项，已授权专利18件，包括中国发明专利15件，中国实用新型专利1件，美国发明专利1件，澳大利亚发明专利1件，具有自主知识产权。

米内网数据显示，2021年泌尿系统疾病用药中结石用药在我国城市、县级终端公立医院以及零售药店的销售额约为7亿元人民币。广金钱草总黄酮胶囊不仅具有较为明晰的市场前景，其研发过程和技术水平对我国中医药行业长期发展起到积极促进作用。

搭建高质量研发创新格局

研发创新是医药企业的立命之本。人福医药不断加大研发投入，近年来每年研发投入占医药工业收入的比重保持在10%左右，2019年、2020年、2021年人福医药研发投入分别为7.6亿元、9.4亿元、10.5亿元，2022年上半年公司研发投入4.2亿元，同比增长12.51%，三年半研发费用累计达到31.7亿元。

除了高投入，人福医药还非常重视人才的引进。在资金和人员的持续投入下，人福医药构筑起具有强大竞争力的研发体系，在创新药研发上，已基本形成了上市一批、临床一批、开发一批的良性循环，打造了较强的自主研发能力。

目前，人福医药共有在研1类新药20多个，在研产品200多个，24个项目被列为国家重大新药创制项目。已有43个品种共计70个品规产品通过仿制药一致性评价，其中有7个产品为全国首家过评品种。已获授权专利621项，其中发明专利281项，覆盖欧洲、美国、日本等多个国家和地区。

在研发方向上，人福医药聚焦麻醉药品、甾体激素药品、天然药物等核心治疗领域，紧盯未被满足的临床需求，围绕“差异化+创新”进行研发布局。2020年，人福自主研发的化药1类新药注射用苯磺酸瑞马唑仑获批上市，打破了国内外临床广泛使用的镇静药物领域近30年无创新药上市的局面，也是湖北省首个化药1类新药；2021年5月，人福医药自主研发的化药1类新药注射用磷丙泊酚二钠获批上市；2022年9月获批上市的广金钱草总黄酮胶囊已是人福医药近三年获批上市的第三个1类创新药。

不止于此，未来几年，人福医药将进入新药收获期。记者了解到，人福医药的中药一类新药广金钱草总黄酮胶囊已获批生产，生物药一类新药重组质粒-肝细胞生长因子注射液正在推进Ⅲ期临床，一类化药RFUS-144注射液、一类中药白热斯丸等获批开展临床试验，自主研发的国内首仿药氯巴占片于今年9月获批，氯巴占口服混悬液亦获批临床试验……人福医药创新实力逐步实现从“跟跑”、“并跑”到“领跑”的重大跨越，有望实现创新药、首仿药和其它仿制药梯队合理布局的研发创新格局。

在宏观经济压力、新冠疫情反复、行业政策多变等多重挑战下，人福医药通过创新驱动，企业的核心竞争力和抗风险能力稳步增强。2022年前三季度，公司实现营业收入161.88亿元，同比增长8.9%；归母净利润22.77亿元，同比增长108.1%；归属上市公司股东的扣非净利润12.69亿元，较上年同期增长40.03%。

“归核聚焦”做细分市场领导者

除了研发实力实现领跑外，人福医药还通过实施“归核聚焦”战略提升企业核心竞争力。“归核聚焦”包括两方面：一方面坚持发展既定细分领域，通过加强资源投入、打造核心产品线来发展医药工业板块。另一方面，按计划逐步退出竞争优势不明显或协同效应较弱的非核心业务，从而优化资产和负债结构。

“做医药细分市场领导者”是人福医药长期坚持的发展战略，旨在走“专精特新”发展之路，成为所在细分领域的领导者。在这一指导思想下，人福医药逐步在国内麻醉镇痛、甾体激素、维吾尔民族药等细分领域形成领导或领先地位，核心竞争力日益提升。

目前，人福医药已发展为中国麻醉药品龙头企业、亚洲最大的麻醉药品研发生产基地，国内唯一生产芬太尼全系产品的制药企业。公司旗下葛店人福致力于成为甾体激素原料药的全球主流供应商和生殖健康领域细分市场领导者，黄体酮原料药出口份额第一，米非司酮系列产品市场份额超过40%，全国市场份额第一。公司旗下新疆维药是目前少有的维吾尔民族药企业之一，在维药领域有很强的先发优势和产品积累，维吾尔民族药全国市场份额第一。

医药工业企业的高速发展除了依赖研发、生产水平以外，营销能力亦非常重要。今年初，人福医药以百万年薪面向全球招聘新药产品线总经理，主要负责搭建人福创新药现代营销体系，包括明确新药产品市场定位、营销模式，组建营销团队等。

在剥离非核心业务方面，近年来随着四川人福、乐福思、钟祥人民医院、宜昌妇幼医院、天风证券等几十个项目的退出，公司资产结构得到进一步优化。截止到今年9月末，公司资产负债率已降至48.83%，连续下降十个季度。

高质量的创新研发格局，轻装上阵的聚焦主业，持续向好的盈利能力，都为人福医药可持续发展注入强劲动力。

本文不构成任何投资建议，投资者据此操作，一切后果自负。市场有风险，投资需谨慎。