华纳期刊 | 2024年 · 第2期

HNBT MAGAZINE

激发员工潜力与创造力，持续改进和优化

合肥华纳生物医药科技有限公司
Hefei HuaNa Biomedical Technology Co.,Ltd.

目录

CONTENTS

01 新年首次质量审计顺利通过

02 华纳再获"国家高新技术企业"殊荣

03 合肥市投资促进局领导来访调研

04 优秀事迹表彰

05 优秀员工风采

06 节能降本 安环部出“高招”

07 安全在我心

08 岁末年初把牢安全环保生产关

09 展会新发现

10 管理会计助力企业发展

出版部门：人事行政部

版面设计编辑：王洁

目录

CONTENTS

11 自主管理物业 降本提效

12 筹划降本策略 实现降本目标

13 质量分享专栏

14 技术分享专栏

15 人才政策分享专栏

16 项目申报政策分享专栏

出版部门：人事行政部

版面设计编辑：王洁

新年首次质量审计顺利通过

来源：质量保证部 曹中炉

岁序常易，华章日新。在崭新的2024年刚刚到来、新的奋斗征程即将开启之际，我司收到苏州瑞博生物技术股份有限公司审计函。公司立即组建迎检小组，明确客户审计内容，对各部门职责进行分工，制定客户审计安排表，组织各部门负责人在客户到来之前完成内部自查和整改，公司上下“全副武装”，以积极主动的态度迎接审计。

2024年01月09日下午-01月10日，苏州瑞博生物3位GMP专家不辞辛苦、莅临指导！ 利用为期一天半的时间从十分专业的角度对公司质量管理、设备设施、物料管理、生产管理、包装和标签系统以及实验室管理等六大系统进行了细致的审查，过程中不仅指出了一些细节性问题，同时也提出了诸多合理化建议。在公司各部门的努力下，苏州瑞博生物在末次会议中明确此次审计结论为“符合要求，无严重缺陷、主要缺陷”，提出一般缺陷4项，建议2项。审计结束，质量保证部于01月15日组织相关部门人员，就此次客户GMP审计进行了复盘会议。HR、工程、生产、采购、物流及质量控制等部门，结合审计过程交流情况及末次会议提出问题逐一进行了总结，并提出了纠正预防措施。会后质量保证部结合各部门问题总结和纠正预防措施进行了汇总。

#文件体系#

1、各部门需组织专人对本部门文件进行梳理，确保文件规定的合规性、合理性及可实施性，管理文件应尽可能增加流程图、时限规定，并确保职责明确，对应的记录文件编号应在管理文件中关联；

2、确保记录内容与文件内容相一致，记录模版设计合理（减少固定内容的书写、更多的以选填为佳） 、便于岗位人员填写；

3、各部门及监管QA需确保相关文件和记录的有效实施。

#验证方面#

1、关键设备/设施PQ：工程部结合验证文件要求建立模版，生产部结合单个设备/设施使用情况逐步完；

2、工艺验证：QA结合验证文件要求建立工艺验证模版，生产部结合生产计划逐步完成；

3、清洁验证：生产、QA和QC建立清洁验证方案（含溶解度试验和方法学），结合工艺验证同步完成；

4、分析方法验证：QC在1季度优先完成亚磷酰胺氟代和甲氧基8个单体HPLC分析方法验证；2季度至少完成各系列产品中1个单体完整的分析方法验证，包括质量标准中所有定量检测项目。

#供应链方面#

1、系统梳理采购和供应商管理相关文件和对应的记录表单；

2、与采购部一并完成三方机构现场审计和质量协议的签署，同时排查A类供应商资质的符合性。

#原料和产品效期问题#

1、针对原料，将结合供应商提供的稳定性数据、到货COA及产品使用情况进行风险评估后再合理规定；

2、针对产品，先梳理并完善各产品稳定性数据，结合稳定性数据进行合理规定。

#清场和清洁管理#

1、生产部和质量保证部将对清场、清洁管理文件和对应记录表单进行系统梳理，确保其能有效运行；

2、计划将确定好的清场记录内容放在生产记录后面，取消清场合格证、改为QA检查确认后在记录中签名，做到批生产结束后即完成清场并记录；

3、结合设备维护保养文件要求起草对应清洁记录母本，记录内容至少包括清洁要求、清洁过程、清洁结果检查、

监测结果数据和结论、清洁人、复核人、取样人和QA检查人等信息。

方向既明何惧路险！每次审计都是一次自我挑战和提升， 2024年已经来临，站在新征程、新奋斗的起点，我们不能有一丝的松劲懈怠，不能有一点的骄傲自满，必须接续奋斗、不懈奋斗，补短板、锻长板、强优势、蓄后势，逐光前行，向阳生长，持续为客户创造价值，为公司的明天更辉煌奉献力量！

拍摄：曹如悦

华纳再获"国家高新技术企业"殊荣

来源：法规事务部 赵易言

2023年12月19日，全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室对安徽省2023年认定报备的第二批2580家高新技术企业进行了公示，华纳生物再次荣获“国家高新技术企业“殊荣，《高新技术企业证书》编号GR202334004940，有效期三年（2023年11月30日-2026年11月30日），本次高新技术企业认定系原高新技术企业证书有效期满后的重新认定。

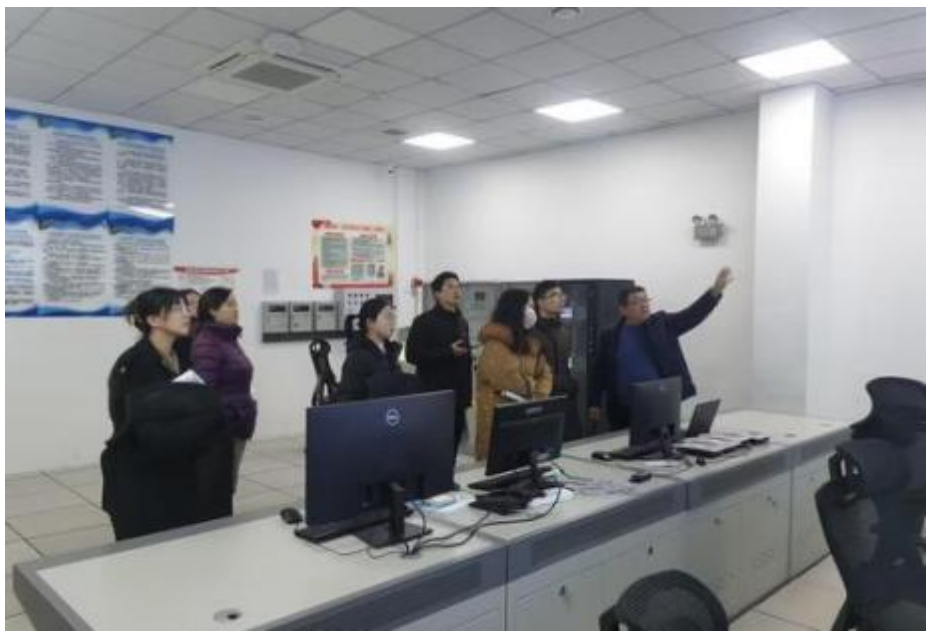
高新技术企业是国家为扶持和鼓励高新技术领域内企业发展，调整产业结构和提升国家经济竞争力而设立的专项资质认定，对企业拥有的核心知识产权、研发投入、研发团队建设、科技成果转化能力、组织管理能力、成长能力等综合指标进行考核评分，是对企业在科技综合实力方面最权威的评定。

被授予“高新技术企业”后，不仅可以享受国家减免税的优惠政策，还将获得国家在科技研发、创新资金、企业管理和人才队伍建设等方面的大力扶持。

来源：王洁

合肥市投资促进局领导来访调研

来源：法规事务部 赵易言



1月16日下午，合肥市投资促进局范贝贝处长、肥东县投促中心主任昂二华等领导一行调研公司院士工作站工作开展情况。公司董事长陈豪、总经办助理尹萌萌、法规事务部总监张宏翠陪同调研。

调研组一行实地察看并了解院士工作站的运行情况，听取了董事长陈豪关于院士工作站的组建、运营等工作，包括与院士专家团队科研项目开展及成果等方面的情况介绍，并就下一步的科技创新等工作进行深度的交流。

在走访调研中，范处长指出院士工作站有效的将院士专家及其科研团队引入企业，进一步提升了企业产品研发能力并搭建成熟的人才梯队，推动企业技术创新与产业不断升级。市投资促进局将不断深入企业，了解企业科技创新、科研合作需求，促进企业科技成果引进和转化。

来源：王洁

优秀事迹表彰—

关于对设备工程部人员表彰的通报

近日，设备工程部人员在进行设备维护时，表现出高度的责任感和专业精神。 2024年1月3日， QC液相室的一台“waters”牌高效液相色谱仪（型号E2695）出现故障，无法正常使用。经过咨询仪器生产供应商，得知需要更换真空泵，维修费用为5800元。在这种情况下，为了不影响生产质量分析， QC部门立即提交了维修流程。

在维修流程审批过程中，财务部通过流程会签向设备工程部总监董援新提出核实维修价格。董总对此事高度重视，并迅速进行了调查。在了解到公司多台液相色谱仪曾多次出现类似故障后，他立即带领电工黄四方一同前往质检楼六楼液相室现场查看故障设备。面对不熟悉的进口高精度仪器设备，黄四方没有退缩，他大胆细心地对设备进行拆卸并逐步排查，最终确定是隔膜泵隔膜片损坏，需要更换。经市场询价后发现，采购一个隔膜片的费用大约为70元。随后，完成仪器的隔膜片更换后，液相色谱仪立即恢复了正常工作。

这次工作不仅及时解决了设备故障，确保了生产线的正常运行，而且通过精湛的技术和精打细算的态度为公司节省了一大笔维修费用。在此过程中，设备工程部人员展现了出色的专业技能、强烈的责任心和高效的团队协作精神。为了表彰他们在维护公司设备中所做的杰出贡献，现依据《员工奖惩管理制度》，对电工黄四方进行通报表彰，并奖励200元。

工程总监董援新接到维修流程会签后第一时间介入并调查确认，同时指导部门人员进行仪器的检查维修，对他高度负责的工作态度与固化于心的降本增效理念提出表扬！

希望公司全体员工向他们学习，持续发扬主人翁精神。让我们将公司利益和降本增效理念深入内心，成为自觉行动的准则。无论身处哪个岗位，都要积极发挥自己的智慧与力量，全力以赴创造更加辉煌的业绩。

总经理：高照波

拍摄：黄文婷

优秀员工风采—

生产部 徐强

徐强， 生产部1#车间-生产技术员， 2023年第四季度优秀员工。他认真、细致、有效的完成交付给他的每一项生产任务，他在平凡的工作中用创新降低生产成本， 以用心消灭潜在问题，他用十二分投入确保生产效率与质量！

礼赞先锋，致敬楷模，再接再厉，勇创佳绩！

优秀员工风采—

质量保证部 李敏

李敏，质量保证部现场QA，2023年第四季度优秀员工。 她在四季度完成产品入库38批次、发货99批次，零质量差错、零投诉。11月面对一次严峻挑战的发货分装任务，她竭心尽力组织相关部门共同迎难而上，最终打赢了这场攻坚战，完成订单交付。

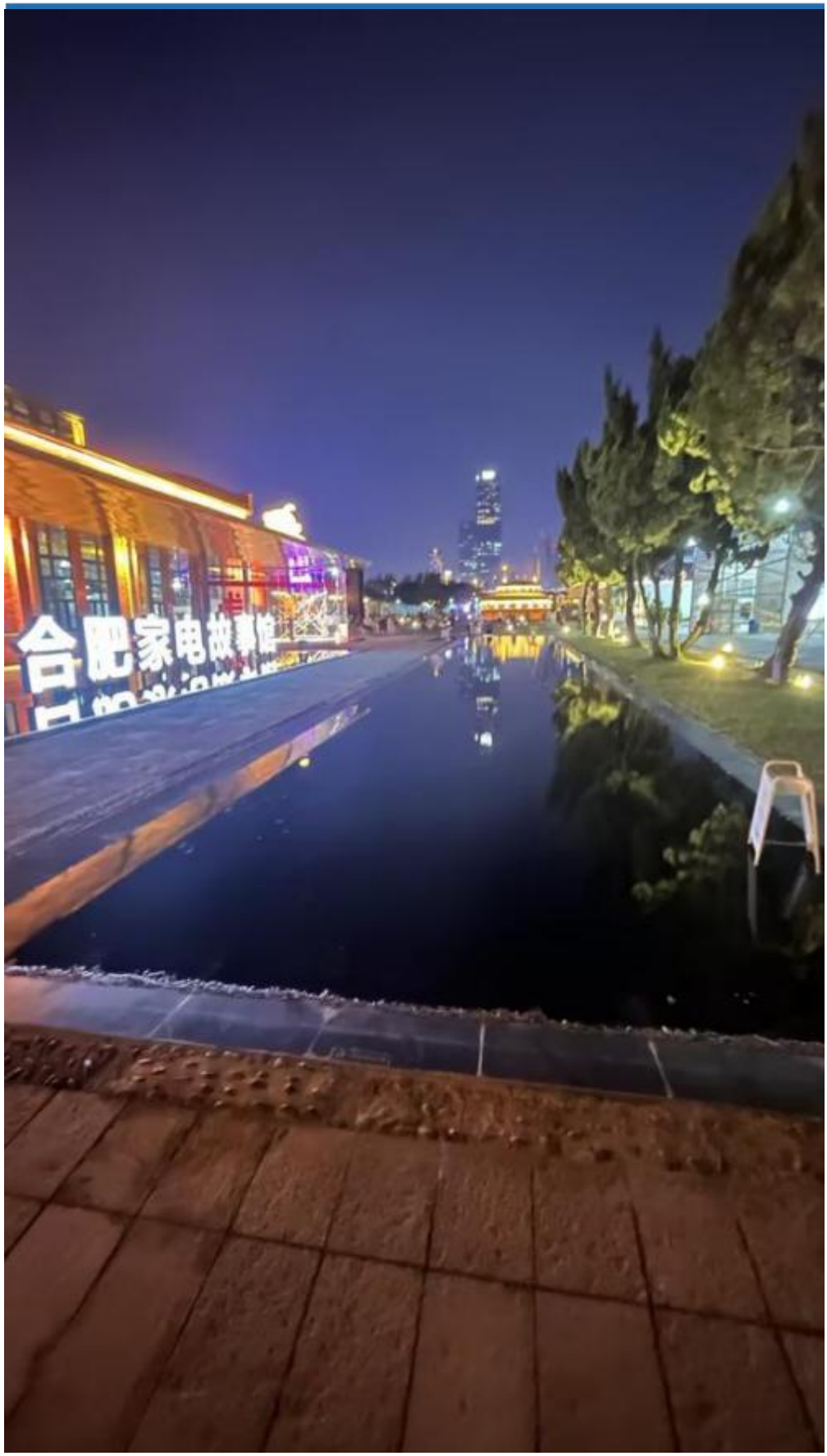
礼赞先锋，致敬楷模，再接再厉，勇创佳绩！

优秀员工风采—

人事行政部 王洁

王洁，人事行政部绩效发展专员，2023年第四季度优秀员工。他肩负公司绩效、培训等模块工作，用行动与专业确保各项工作有序推进、达成目标。12月完成了公司第1期电子内刊制作与发行，有效提升公司内部文化建设与凝聚力提升！

礼赞先锋，致敬楷模，再接再厉，勇创佳绩！



拍摄：黄文婷

节能降本 安环部出“高招”

来源：安环部 刘洋

污泥是污水处理过程中的一个重要副产物。由于污泥含有大量的有机物质和微生物，按《环境保护法》等相关法律法规的规定属于危险废物，危废类别为HW06，危废代码900-409-06，和其他危险废物一样都要委托有资质的公司处置。但是这些污泥含水率高（叠螺脱水后含水率约为85%）且重量大，处理费用相对较高。为了降低污泥的处理费用，安环部决定出“高招”，采取晾晒的方法来处理这些含水量高的污泥。

为了使晾晒过程更加高效，在晾晒过程中，安环部环保工程师林雷采取了一系列的措施，比如设计合理的晾晒间距，污水站员工们在工作间隙将污泥铺成薄层，并定期翻动，以确保污泥能够充分暴露在空气中等。作业人员在污泥的晾晒过程中，安环部还特别注重员工的安全和健康。在晾晒现场，员工们都穿戴了专业的防护设备，确保在处理污泥的过程中不会对健康造成影响。

经过一段时间的晾晒，污泥的含水量明显降低，重量也大幅减轻。安环部经过对晾晒前后污泥称重的数据对比得知，1吨脱水污泥经过晾晒后，含水率从85%降低到10%左右，经测算污泥处理费至少每年能为公司节省约3.6万元。

相信安环部在公司正确的领导下，通过大家共同努力，未来的“三废”处理工作将更加经济、环保和高效！

来源：王洁

安全在我心

来源：生产部 魏红云

当我们选择从事化工行业的那一天，“安全意识”就成为了我们生活中不可或缺的一部分。而从踏入合肥华纳大门的那一刻起，安全教育便成为了我们日常工作中特别重要的一部分。通过安全教育培训，我们不仅学到了安全工作规程规范、技术操作规程等规章制度，还不断地提高自己的安全意识和技能。

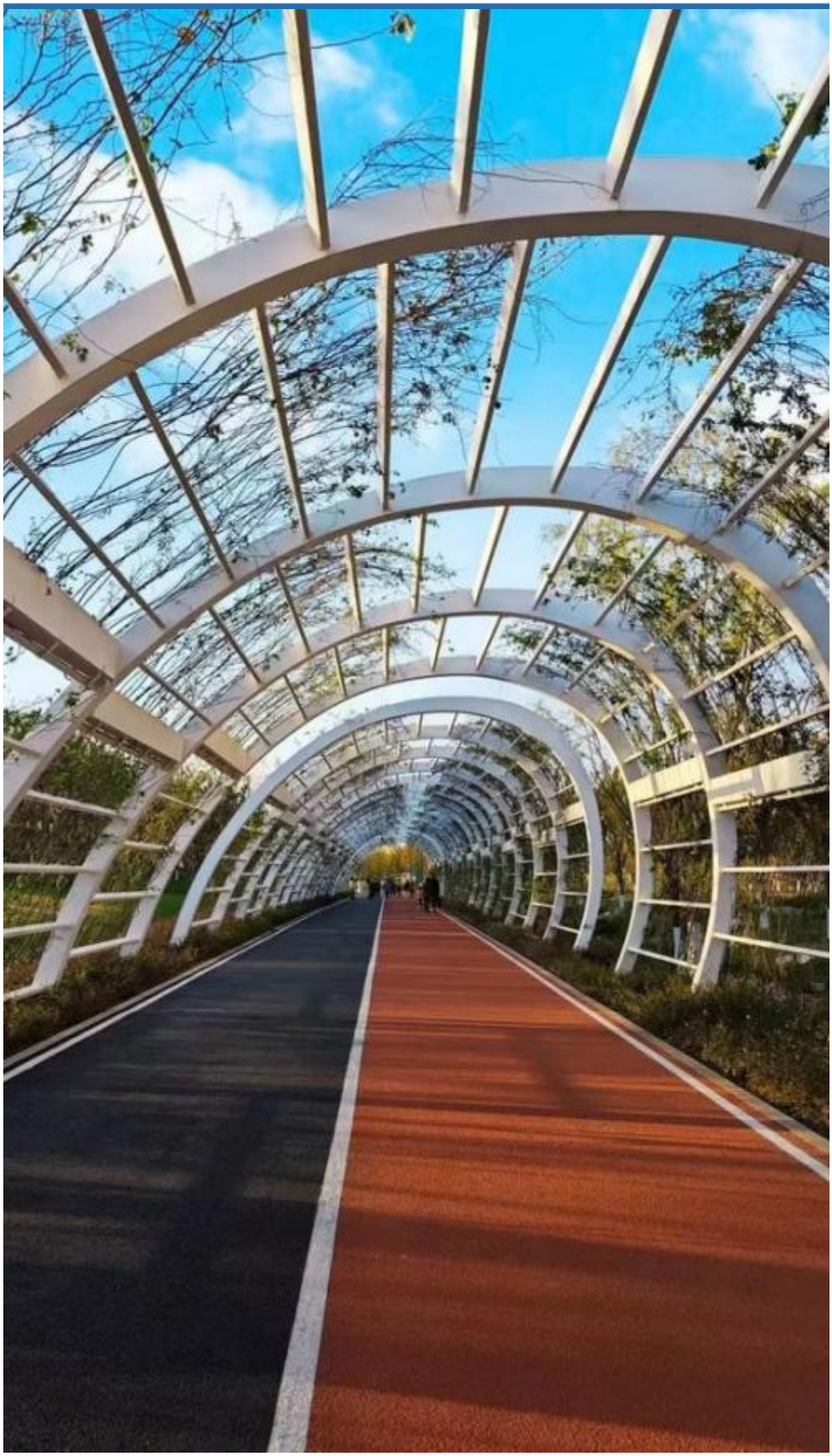
然而，尽管我们已经接受了这么多的安全教育，操作现场的违章现象仍然时有发生，员工的侥幸心理仍然存在，认为事故离自己很远。但我们必须清醒地认识到，安全生产绝不只是一句简单的警示语，它涉及到每一个员工的健康乃至生命安全和企业的持续稳定发展。

对于生产部门来说，必须始终把安全放在首位，让安全贯穿于生产的每一个环节。随着冬季的来临，防冻工作成为了我们生产部稳定生产的重中之重。为了确保现场阀门能够在冬季正常操作，生产部相关领导提前策划，集体动手，对车间所有的阀门和管道里面的水进行排空。这是一项艰巨的任务，需要我们细致入微的检查每一个阀门和管道。在严寒的天气下，我们车间的员工不畏艰辛，穿梭在车间所有的阀门和管道间。他们相互配合，认真检查着每一个阀门和管道。经过数小时的努力，他们如数家珍般完成了对车间每一个角落的阀门和管道的检查。最终，他们没有漏下一个阀门和管道，车间没有一个阀门和管道因为低温冻坏，从而保证了车间有序的生产。在这个过程中，我们看到了员工们对工作的热爱和对生命的尊重。他们用自己的实际行动证明了安全的重要性，也让我们更加坚定了重视安全的决心。

为了生产安全，除了以上采取的措施外，生产部门还将持续不断的从以下几个方面来进一步提升车间安全管理水平。

首先是持续的安全培训，生产部通过定期进行深入的安全培训，向车间员工强调安全意识的重要性，并确保所有员工都理解并遵循安全规程。其次是做好定期检查并配合机修人员进行设备维护，通过制定并执行定期检查和维护计划，确保所有设备和设施都处于良好的工作状态。生产部也将与安环部门一同建立有效的应急响应计划，制定详细的应急响应计划，并进行定期的演练，确保员工知道在紧急情况下如何应对。对于违反安全规定的行为，生产部将配合公司依法依规严肃处理，起到足够的警示作用。通过以上措施的综合应用，我们相信一定可以进一步降低类似生产事故的发生概率，确保生产的安全、稳定和高效。

让我们从自身做起，从小事做起，从珍爱每一个生命做起，使安全事故永远的远离我们，健康平安永远伴随我们!



来源：王洁

岁末年初把牢安全环保生产关

来源：安环部 刘洋

岁末年初由于气候相对寒冷干燥，灾害天气多发，诱发事故的因素增加，历来是安全生产事故的高发期。安环部坚持“安全第一、预防为主、综合治理”的方针，对生产现场每日进行巡检，并对巡检过程中发现的“三违”行为进行严肃处理。在巡检过程中，安环部员工对生产现场的各个角落进行仔细的检查，不放过任何一个细节。一旦发现安全隐患，立即要求相关责任方采取措施进行整改，如果遇到较难整改的情况则及时向上级汇报，确保问题能快速得到有效解决。

为了进一步压紧压实公司安全生产主体责任落，强化落实“一会三安”制度，安环部每日安排部门内的安全管理人员参加生产部的班前会和班后会。参加会议的安全管理人员会对生产员工强调生产中的安全注意事项、劳保防护用品的佩戴等，每日对员工进行安全培训教育，以此来强化员工的安全意识，确保安全生产。

随着冬季到来，天气干燥，也是火灾多发易发的季节。为了确保公司的安全生产，预防火灾发生，安环部员工格外加强对消防设施设备、器材的巡检工作，按时进行维护保养和点检，对发现的问题及时进行处理。

安环部员工发现雨水管网外排总阀门内有杂物，可能会发生阀门开启后关闭不严的情况。公司在生产过程中因物料遗撒、跑冒滴漏等原因，通常在厂区地面会残留有原辅料和废弃物，而在降雨时就会被冲刷进入雨水管道，任其通过雨水排口外排，将对水生态环境造成污染。鉴于此，环保工程师林雷为消除隐患只身进入雨水井中，克服井中光线不足视线不好、环境狭隘等不利因素，将管道中的杂物清理干净，把不安全因素消灭在萌芽状态，做到了防患于未然。

安全、环保工作是一项综合性、长期性工作，安全、环保管理工作只有起点，没有终点。在新的一年里，安环部将继续总结经验，加强业务学习，在公司领导的指挥下，各部门的支持下，一定会将安环工作执行的越来越好。

来源：王洁

展会新发现

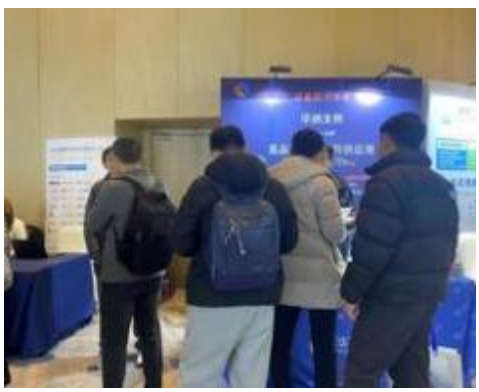
国内领先制药企业已纷纷布局小核酸药物管线！

来源：营销部 何世琴

2024年1月16日-17日，xRNA核酸药物开发与创新论坛于苏州圆满举行，展会汇聚了国内外核酸疫苗与药物研发专家，聚焦于新一代 mRNA/circ RNA疫苗与药物、寡核苷酸药物开发、临床前与临床研究、递送技术与工艺开发，加速产业化与市场化进程。

#现场集锦#

展会现场热闹非凡，人潮涌动。来自行业内的学者专家齐聚一堂，共同探讨小核酸药物的开发与创新。合肥华纳生物医药的展位吸引了众多参观者的目光，行业内专业人士纷纷驻足交流、洽谈合作。



#现场集锦#

#新发现#

通过展会沟通了解到**部分国内领先的制药企业已经纷纷布局核酸药物管线并且积极组建核心技术团队。**尤其是错过ADC风口的一些公司表示不愿意再错过第二个风口。结合国际市场目前上市和研发进度，大会参与者们一致认同必须加快国内小核酸药物的布局和研发速度，以确保企业可以有新的可持续的业务增长点。

小核酸药物行业被誉为生物医药领域的"明日之星"，其前景被普遍看好。随着科技的飞速发展，小核酸药物在疾病治疗、预防和诊断方面展现出巨大的潜力。

然而，这个行业也面临着诸多挑战，如技术研发难度大、临床试验要求高等问题。

总体来看，与会者们都表示对小核酸药物行业有充足的信心，大家会正视和应对各种挑战，不断推动技术创新和上下游产业升级，以实现国内小核酸药物的突破性进展。

华纳生物本次也积极参加展会，与行业内的朋友们交流学习。许多老客户在交流中都对华纳目前的产品品质和服务质量表示认可，一些新客户通过了解到我们的产品质量标准和工厂建设情况而发出期望进一步深入交流的意愿。通过这些交流，我们也感到大家对华纳发展的关注和支持。

拍摄：曹如悦

管理会计助力企业高质量发展

来源：财务管理部 鲁明锋

01 管理会计概念

管理会计是以聚焦战略目标为出发点，强化公司内部经营管理、提高经济效益，运用预测、决策、规划（预算）、控制等技能，为管理层提供决策依据同时为公司和社会创造价值的一种管理活动。

主要职责是通过一系列专业的方法和工具，对公司的经营数据进行收集、整理、分析和报告，通过提供定制化的财务和非财务信息，帮助公司管理者做出更加科学、合理的决策。

02 管理会计目标

管理会计的最终目标是提高公司经济效益，降低成本、提高效率、增加收入和利润。

具体目标为：

1、促进科学决策：提供有效信息，帮助决策者做出合理决策；

2、推动战略实现：根据战略要求，分解经营目标，确保战略落地；

3、加强内部控制：确保合规，降低风险，提高管理水平。

03 管理会计职能

1、预测职能：对公司经营数据进行分析，结合对市场环境的预测，为公司决策者提供有关未来经济事项的预测信息；

2、决策职能：根据公司决策者的需求，提供有关投资、经营、筹资等方面的决策依据；

3、规划职能：通过制定预算和计划等方式，协助公司实

现战略目标；

4、控制职能：通过对公司运营过程的监控和分析，及时发现存在的问题和潜在的风险，提出改进和应对措施。

04 管理会计实施原则

1、战略导向原则：管理会计应以战略规划为导向，促进公司可持续发展；

2、适应性原则：管理会计的实施应适应公司实际情况，确保提供有价值的信息；

3、成本效益原则：在实施管理会计时，应考虑成本与效益的平衡；

4、融合性原则：管理会计的实施应与公司的其他管理体系和业务流程相融合。将管理会计嵌入到公司的日常运营中，促进财务与业务的协同，实现信息的共享和整合；

5、反馈性原则：注重信息的反馈和持续改进，通过对实施过程中的信息反馈进行分析，不断优化管理会计的方法和工具，以适应公司内外部环境的变化；

6、重要性原则：关注关键领域和重要问题，对公司的关键成功因素和风险点进行深入分析和监控，为公司带来实质性价值；

7、及时性原则：管理会计的实施应保证信息的及时性，帮助公司应对市场变化和业务挑战。

05 管理会计操作流程

管理会计的操作流程主要包括以下几个步骤：

1、收集数据：收集与公司管理相关的各种数据，包括财务、销售、生产等部门的数据；

2、加工数据：对收集到的数据进行整理、分类、分析和处理，以便更好地满足公司管理的需要；

3、编制报告：根据加工后的数据编制各种报告，包括财务报表、成本报告、销售报告等，为公司管理者提供决策依据；

4、监控与调整：对公司的经营情况进行实时监控，发现异常及时进行调整，确保公司运营的稳定和高效；

5、反馈与改进：定期对管理会计的成果进行反馈和评估，不断改进管理方法和技术，提高公司的管理水平和经济效益。

06 管理会计应用

管理会计在成本管理、预算管理、战略规划、决策支持、内部质量管理和环境报告等方面都有切实应用，结合公司目前的发展阶段，管理会计的应用主要体现在如下七个方面：

1、成本与流程优化，划分成本属性、分析成本要素，做到过程控制。根据成本属性划分变动成本和固定成本，对重大变动成本进行持续优化，例如能源支出、三废支出等大额支出，推动具体作业因素进行改善，实现成本控制。在成本管控流程上，重点在三大方面进行管控，对BOM管控、工单管控、现场管控；

2、预算计划与经营预测，聚焦经营目标，量化经营数据，提供决策科学性。通过制定和监控预算计划，推动产销数据衔接和量化，搭建PMC量化工具，实现事前管控，确保业务合理性。同步实现公司预测未来的收入、支出和现金流，保证经营目标实现和资金流安全；

3、运营决策支持，建立决策模型提供财务与非财务信息。利用分析工具辅助决策，搭建产品定价模型、成本计算模型、物料需求计算模型、数据看板、预算模型等提高决策效率；

4、供应链管理，目前阶段侧重供应商管理和采购价格控制。梳理重点物料对应的供应商选择、采购成本控制、提高物流效率等。分析重点物料采购价格对产品成本影响，建立物料数据库，推动供应商寻源和采购价格控制；

5、风险管理，梳理公司运营风险因素和事件，建立公司运营风险指标体系，识别和评估潜在风险，制定风险应对策略。

风险指标目标

分类	指标	目标
运营风险指标	生产风险—安全事故损失	0
	生产风险—产能负荷率（<50%红色预警）	≥50%；若实际产能符合率低于50%，需红色显示。
	生产安全—批量质量事故损失	0
	财产风险—逾期应收拨备	应收款项信用期内提1%；1年以内提5%；1-2年提20%；2-3年提50%；3年以上提100%；
	财产风险—呆滞存货拨备	存货库龄3年以上100%计提跌价准备
	财产风险—闲置固定资产拨备	预算为0，实际数取自固定资产卡片状态为“闲置”或“报废”的净值
	用工风险—用工合同纠纷损失	0
	法务风险—重大的合同风险损失	0
	法务风险—对外担保（包含非控股公司）风险损失	0

6、信息化顶层设计，做好整体规划布局。利用ERP等系统优化资源和职能配置，提高资源使用效率，解决生产计划系统管理、生产BOM版本管理、生成领料系统控制、指令闭环管理。产供销整体运行可视化，部门工作量化系统实现，达到整体效率提升目标；

7、可持续性发展，比如成本是设计出来的。管理会计推动目标成本和标准成本的明确，对比报价成本、实际生产成本，形成成本差异，从而推动研发在设计环节降低成本，实现低成本战略目标，创造长期可持续发展。

为了适应市场变化并满足公司发展需求，建立和完善管理会计体系，提高管理会计人员的素质和能力，充分发挥管理会计的价值，为企业的可持续发展提供有力保障。同时，管理会计的发展也需要公司各部门的支持和配合，形成良好的管理会计生态，推动公司整体竞争力的提升。

来源：王洁

自主管理物业 降本提效

来源：人事行政部 黄梦婷

01 引　　言

随着公司业务的不断发展，传统的外包物业管理方式虽然在一定程度上满足了公司的需求，但在成本控制、服务质量及长期战略发展方面逐渐显现出局限性。因此，将物业管理从外包转化为自主管理，成为了公司发展的必然选择。

02 目的与意义

公司物业管理从外包转化为自主管理的目的主要在于提高资产保值增值能力、降低运营成本并增强公司的核心竞争力。通过自主管理，公司能够更好地掌握物业资产状况，优化资源配置，降低运营成本、提高管理效率和服务质量，这一转变不仅有助于提升公司的核心竞争力，从而更好地满足公司长远发展的需求。

03 执行措施

1.评估现有物业管理状况：　对当前的物业管理状况进行全面评估，包括管理范围、服务水平、外包方合作情况等。了解当前物业管理存在的问题和改进的空间。

2.设立物业管理团队：　组建专门的物业管理团队，成员需具备物业管理经验与专业知识，明确职责分工和工作流程。确保团队具备执行自主管理的能力和资源。

3.制度建设：　制定和完善物业管理制度和规范，明确各项工作的流程和标准，确保自主物业管理有章可循，为自主管理提供依据。

4.资源整合：　整合公司内外部资源，优化资源配置，提高资源利用效率，降低管理成本。

5.人员培训与招聘：　对物业管理团队进行专业培训，提高团队的管理水平和技术能力。鼓励团队成员持续学习，

提升个人素质和业务水平。同时招聘具备丰富经验和专业技能的人才，进一步增强团队实力。

6.监控与评估管理效果：建立有效的监控机制，定期评估物业管理效果，发现问题及时调整和改进。通过数据分析不断优化资源配置和提高管理效率。

04 优　　点

1.成本控制：　自主管理有助于降低公司在物业管理方面的成本，减少外包费用支出，实现更精细化的成本控制。

2.提高效率：　自主物业管理能够提高物业管理的效率和质量，加快问题响应速度，减少处理时间。有助于提升公司的服务质量和形象，满足公司业务发展的需求。

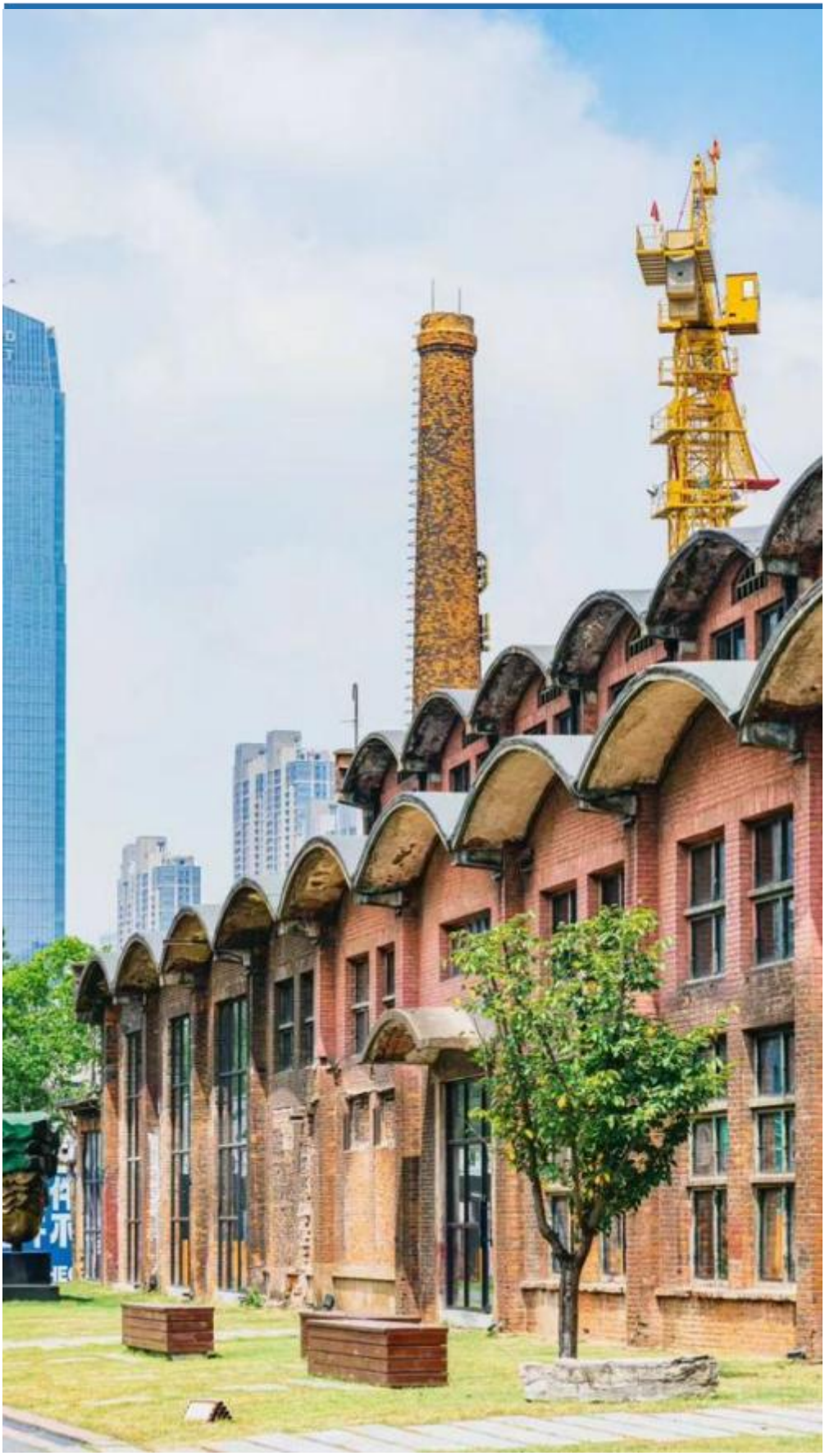
3.优化资源配置：　自主物业管理能够更好地优化资源配置，实现资源的合理分配和高效利用。有助于提高公司的资源利用效率和整体效益。

4.提高员工士气：　自主物业管理能够提高员工的工作积极性和归属感，增强员工的责任心和使命感。有助于提高员工的工作效率和满意度。

5.战略匹配：　自主管理有助于公司的长期战略发展，更好地匹配公司的业务目标和市场定位，提升公司的核心竞争力。

6.增强管理灵活性：　自主管理能够提高公司在物业管理方面的灵活性，更好地应对市场变化和业务调整的需求。

公司物业管理从外包转化为自主管理是适应公司发展需求的必然选择。通过自主管理，公司全年物业成本降低58.6%，自自主管理也能够更好地提高服务质量和资源配置效率，增强核心竞争力，为公司的长远发展奠定坚实基础。



来源：王洁

筹划降本策略 实现降本目标

来源：采购部 方生文

在激烈的市场竞争中，成本的控制和优化已成为企业生存与发展的关键因素，其中采购部门与采购岗位人员扮演着至关重要的角色。他们不仅需要确保公司获得高质量的原材料和产品，还要在不断降低成本的同时，维持生产的持续稳定。采购部通过多维度把关，实现全年降本目标。

一、市场分析与供应商管理

采购部首先对市场进行深入分析，掌握原材料价格的波动趋势，以便在价格较低时进行采购。同时，定期评估现有供应商的表现，以确保供应商能够提供高质量的产品和服务，并且能够在价格上给予更好的优惠。通过与供应商建立长期、互利的合作关系，能够获得更好的采购条件，进一步降低采购成本。

二、集中采购与标准化

集中采购策略有助于提高采购规模，降低单位产品的采购成本。通过集中采购，公司能够更好地与供应商谈判，获得更有竞争力的价格。此外，标准化采购也有助于降低成本。标准化意味着公司可以减少定制和特殊订单的数量，从而降低生产成本和库存成本。

三、采购流程优化与创新

采购部通过不断地寻求新的方法和技术来降低成本。采购部不断优化采购流程，剔除冗余环节，提高采购效率。在需求预测、订单下达、物流配送等环节实施精细化管理，减少了不必要的浪费。此外，采购部与研发部门密切合作，了解产品需求和技术趋势，以便在原材料和设备采购方面做出更好的决策。

四、团队协作与沟通

在实现降本目标的过程中，团队协作至关重要。采购部强化内部沟通，确保信息传递的及时性和准确性。通过定期召开部门会议、跨部门合作项目组等形式，加强与其他部门的协同作战能力，共同应对市场挑战，实现资源共享和成本节约。

五、持续改进与目标调整

在降本过程中，采购部不断总结经验教训，持续改进降本策

略。根据市场变化和企业发展需求，适时调整降本目标，确保目标的合理性和可实现性。同时，将降本成果转化为企业竞争优势，促进业务的可持续发展。

六、实施信息化管理

在信息化时代，采用先进的信息化管理系统对于提高采购效率、降低成本具有重要意义。通过金蝶云系统，实现对采购流程的全面监控和管理，提高采购决策的准确性和及时性。这不仅可以降低库存成本和缺货风险，还能有效减少人为错误和腐败现象的发生。

采购部以数据为依据，从市场分析、供应商管理到集中采购、标准化实施，再到团队建设和内部沟通协作、持续改进等方面，进行了全面、细致的策划与执行。这些精心策划和严格执行的举措使公司2023年全年采购节省率实现了约11.9%。

来源：王洁

质量分享专栏

GMP体系下CAPA流程与实施

来源：质量保证部 曹中炉

质量管理模块作为GMP检查六大体系（**质量、实验室、生产、设施及设备、物料系统、包装和标签**）的重要环节及核心内容，是支撑的药品质量体系的基石。ICH Q10中描述药物质量体系主要包括四个要素，分别是**工艺性能和产品质量监督体系、纠正和预防措施体系（CAPA）、管理变更体系、工艺性能和产品质量的管理审核体系**，CAPA是药品质量体系的重要组成部分。

CAPA于2006年首次由FDA正式引入制药行业。CAPA是指对存在的或潜在的不合格或不期望情况的原因进行调查分析，采取措施以防止问题再发生或避免发生的全部活动。CAPA不仅是就事论事的对单个问题（偏差、OOS）情况的处理，更是从根本上调查产生问题的原因，采取适当和有效的纠正和/或预防措施以防止其再次发生。对于药企来说，涉及影响药品质量和安全的各方面活动都可能触发CAPA程序。没有CAPA，质量体系就无法正常、高效地运行，药企实施CAPA的目的在于对质量体系不断地完善和改进，从而提高企业质量管理水平，是企业长期发展的必然要求。

#CAPA概念与法规#

根据FDA的描述，CAPA的目的是收集信息、分析信息、识别和调查产品和质量问题，并采取适当和有效的纠正和/或预防措施以防止其再次发生。验证CAPA，与负责人沟通CAPA活动、为管理评审提供相关信息，以及记录这些活动，对于有效处理产品和质量问题、防止其再次发生以及预防或最大限度减少各类故障至关重要。

1、CAPA 类型

CAPA通常分为三种类型，分别是纠正（应急处理措施）、纠正措施、预防措施，定义分别如下（参考ISO 9000:2005(E)）

- **纠正 (Correction)**:“action to eliminate a detected nonconformity”.（为消除已发现的不符合项所采取的措施）；

●**纠正措施(Corrective action)**:“action to eliminate the cause of a detected nonconformity or other undesirable situation.”（为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施）；

●**预防措施(preventive action)**:“action to eliminate the cause of a potential nonconformity or other undesirable situation.”(为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施)。

在实际管理过程中需要厘清概念的差异并严格区分，针对上述三个概念，可从时效性、目的、效果、触发点等方面加以对比区分，见表1。

类别	纠正	纠正措施	预防措施
针对性	**已经发生**的不符合项事件	**已经发生**的不合格发生的原因，追根溯源，“打破砂锅问到底”	**潜在的**，可能发生的不符合事项
时效性	需要**立刻**采取措施	**需找到根本原因后**采取措施，需要跟踪验证，必要时，修订程序文件/作业指导书	**举一反三，识别风险后制定有效措施**，可以是长期工作，会涉及到调整程序，修订工作流程
目的性	**仅针对**不符合的处置方法	防止**已经出现**的不符合，再次发生	防止**尚未发生**的不符合项发生
效果	**仅处理不符合项**，无法阻止不符合项再次发生	**解决问题的根源**，可以有效防止不符合再发生	可以有效**预防尚未发生**的不符合项发生
触发点	如发生不符合项，需要**立刻执行**	**问题已经发生**，对检验结果质量、公司声誉、人员安全等**造成影响**	根据已经发生的不符合，评审其他类型，**尚未发生类似不符合**的项目，是否存在潜在可能。
方法不同	复检、改变	**5WHY**，5M1E	**FMEA**、**PDCA**、5W2H等

▲表1 1-CAPA三种类型的对比

2、CAPA相关法规

国内CAPA没有专门的法规和指南，但在与制药相关的众多与质量相关的法规指南中，或多或少均涉及CAPA体系的相关内容。以下是归纳了部分涉及与CAPA相关的法规、指南或标准。

ISO 9001:2015质量管理体系标准：这是一个国际标准，规定了组织应建立和维护的质量管理体系要求。其中包括了CAPA的要求，包括问题识别、根本原因分析、纠正措施和预防措施的实施、监督和验证等。

FDA 21 CFR Part 820–质量管理体系法规QMSR：这个法规适用于美国制造和分发医疗器械的企业，要求建立和维护适当

的质量体系，包括CAPA流程。

FDA 21 CFR Part 211–制剂药品的cGMP：这个法规是美国版的GMP，适用于美国药品制造业，规定了质量管理体系的要求，包括CAPA的实施要求。

ICH Q10 制药质量体系：第3节 工艺性能与持续改进（3.2 制药质量体系要素；3.2.2 纠正措施与预防措施体系）中描述"对于由调查研究投诉，产品否决，不合格，召回，偏差，审计，官方检查和发现，及工艺性能趋势和产品质量监控等而产生的纠正措施和预防措施，制药企业应有体系来执行这些措施。"并进一步提出调查问题的要求和CAPA实施目标。

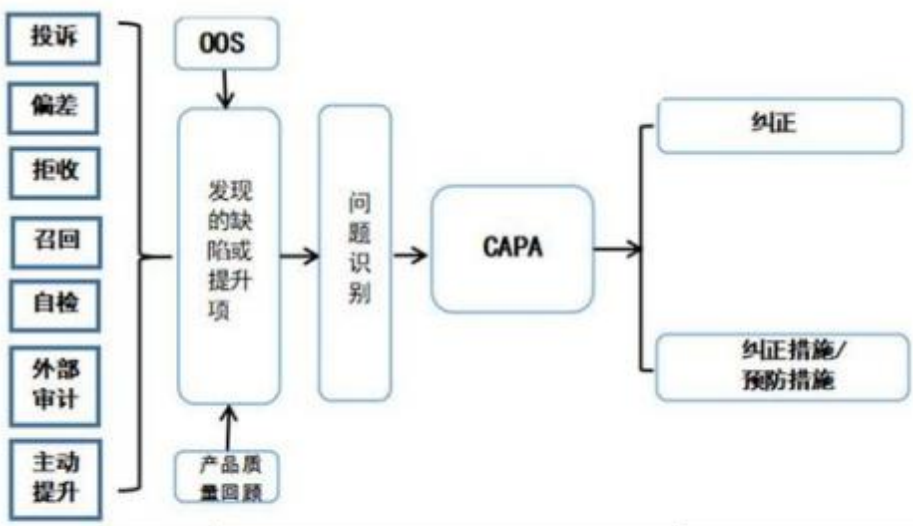
我国《药品生产质量管理规范》（2010版）：第十章 质量控制与质量保证（第六节 纠正措施和预防措施；第二百五十二条至第五十三条），分别叙述了中国药监对制药企业建立CAPA系统的总体要求和实施内容。

#CAPA来源、管理范围及其应用#

CAPA通过改进和优化质量管理体系，采取风险防控措施来防范潜在的安全风险。通过CAPA的全面应用，药品制造企业可以保持质量和安全的持续改进，更好地满足监管要求，并为患者提供安全有效的药品。

1、CAPA来源

引发CAPA的问题可能源自质量管理体系内的各个方面。包括供应链管理、制造过程、设备维护、人力资源和培训等，罗列制药企业CAPA的通常来源，见图1。



▲图1-制药企业CAPA通常来源

无论出于何种原因或在何处启动CAPA，都应始终从确定问题的那一刻开始立即采取纠正行动，以稳定局势并防止其进一步影响生产和产品质量。

2、CAPA管理范围及应用

CAPA程序用于解决已经发生的偏差或OOS，并采取措施避免将来出现同样的问题。CAPA的管理范围覆盖了GMP的各个环节，包括人员培训、仪器设备管理、耗材试剂管理、方法管理等，详见图2。

▲图2-CAPA管理范围

ICH Q10描述药品生命周期包括四个阶段：药品开发、技术转移、商业化生产、产品终止，CAPA在药品全生命周期管理中扮演着关键的角色。通过纠正和预防措施来管理风险、处理非合规事件、持续改进质量，并确保符合法规要求，从而确保药品的安全性、有效性和合规性。ICH Q10描述中进一步归纳了CAPA在药品生命周期中的应用，见表2。

药物开发	技术转移	商业化生产	产品终止
探索产品和工艺的可变性。反复的设计和研发过程，CAPA方法最有用。	CAPA可被用于反馈和持续改进的有效体系。	应运用CAPA，并评估其效果。	产品终止后，CAPA应继续考虑对市场上剩余产品及其他可能受影响的产品。

▲表2-CAPA系统在整个产品生命周期内的应用

#CAPA常规流程和实施#

CAPA是制药企业质量管理中常用的工具，能够很好地解决问题并预防再次发生。在实施CAPA时，要确保流程规范化、员工参与和培训、数据收集和分析的有效性，并持续监控和改进。

1、CAPA常规流程

我国《药品生产质量管理规范》（2010版）第六节：纠正措施和预防措施，第二百五十三条企业应建立实施纠正和预防措施的操作规程，内容包括：

1）对投诉、召回、偏差、自检或外部检查结果工艺性能和质量监测趋势以及其它来源的质量数据进行分析，确定已有和潜在的质量问题。必要时，应采用适当的统计学方法；

2）调查与产品、工艺和质量保证系统有关的原因；

3）确定所需采取的纠正和预防措施，防止问题的再次发生；

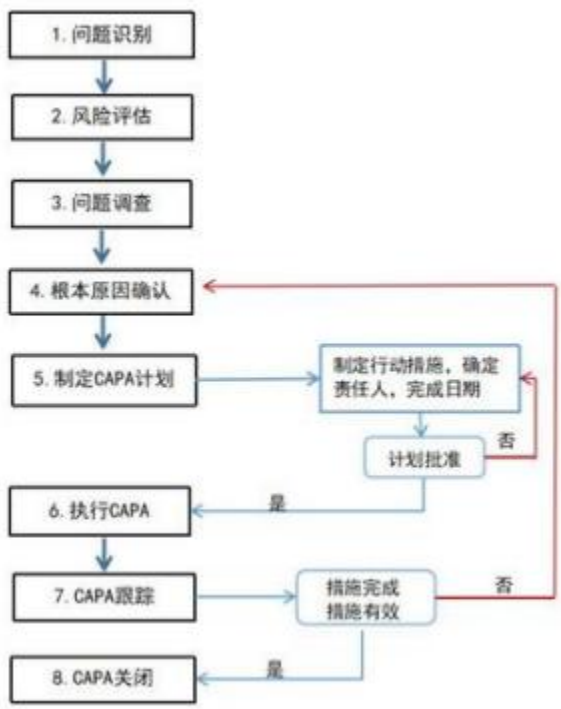
4）评估纠正和预防措施的合理性、有效性和充分；

5）对实施纠正和预防措施过程中所有发生的变更应予以记录；

6）确保相关信息已传递到质量受权人和预防问题再次发生的直接负责人；

7）确保相关信息及其纠正和预防措施已通过高层管理人员的评审。

可以看出我国GMP对药企CAPA的执行要求和内容做出了框架式的总体规定，执行层面需要企业在遵守法规指南的基础上，根据实际情况具体实施。参考ISO 9001、FDA 21 CFR Part 820等相关标准和法规绘制CAPA流程，见图3。



▲图3-CAPA流程

由上图可看出，制药企业在实施CAPA时，首先，要识别和评估问题；其次，要通过问题调查，确定其根本原因；再次，制定纠正措施来解决问题，并实施预防措施以防止问题再次发生。在实施CAPA过程中，还需要监督和验证措施的执行，并记录所有的活动和结果，跟踪并评价实施效果，措施完成并且有效，则CAPA关闭；否则，返回流程继续查找根本原因，依次执行后续流程。

2、CAPA实施

CAPA是质量管理体系的重要组成部分，无论从政府监管的需要还是企业自身产品质量控制以及客户满意度等方面来说，CAPA的有效贯彻实施都是制药企业质量管理体系中不容忽视的内容。结合CAPA流程，进一步分析和阐述流程具体实施的要求和内容，见表3。

序号	流程	要求	内容
1	问题识别	清楚识别发生的问题或潜在问题，描述要清晰、准确、完整	①**问题来源**（图 1）； ②**问题情况描述**：对发现问题进行记录和描述，发生了什么？哪里发生的？何时发生的？怎么发生的？谁发现的？； ③**证据**：列出详细数据及信息档案，证明问题真实存在。
2	风险评估	对问题/潜在问题的严重程度和影响范围进行分析评估，确定纠正措施	①**问题的潜在影响**：通过评估问题出现后是否会对企业或客户造成影响，决定是否关心该问题。可从耗资、效率、产品质量、安全性、稳定性、客户满意度等方面进行考评； ②**风险评价**：基于对上述影响结果的分析，再一次对问题进行综合评估，确定风险识别； ③**补救措施**：对于某些影响较大、风险较高的问题，在制定纠正措施前，适当采取补救措施，避免问题持续扩大造成更加严重的后果。
3	问题调查	对问题/潜在问题展开调查，制定调查计划，确保调查范围的全面性	①**目标的制定**：首先必须明确 CAPA 的目标，即采取 CAPA 后期望达到的效果，并对其进行描述； ②**调查策略**：制定合适的调查策略，合理运行调查方法和质量工具； ③**归责和资源配置**：成立专门的调查小组，职责明确并落实到位，进行必要的附加资源配置，如时间追溯、设备测试、软件调试等。
4	根本原因确认	明确定义的问题后，通过执行彻底的根本原因分析来确定其问题的根源	问题调查是为了找到可能导致问题的所有原因，原因分析则是为了确定根本原因，包括： ①**数据的采集**：创建原因分析列表，对所有相关信息、测试数据等整理记录； ②**数据的来源**：试验结果、操作记录、审核记录、服务信息、设计控制等，都可以作为数据采集源； ③**根本原因确定**：如采用 5W、鱼骨头、分析树 TFA 等风

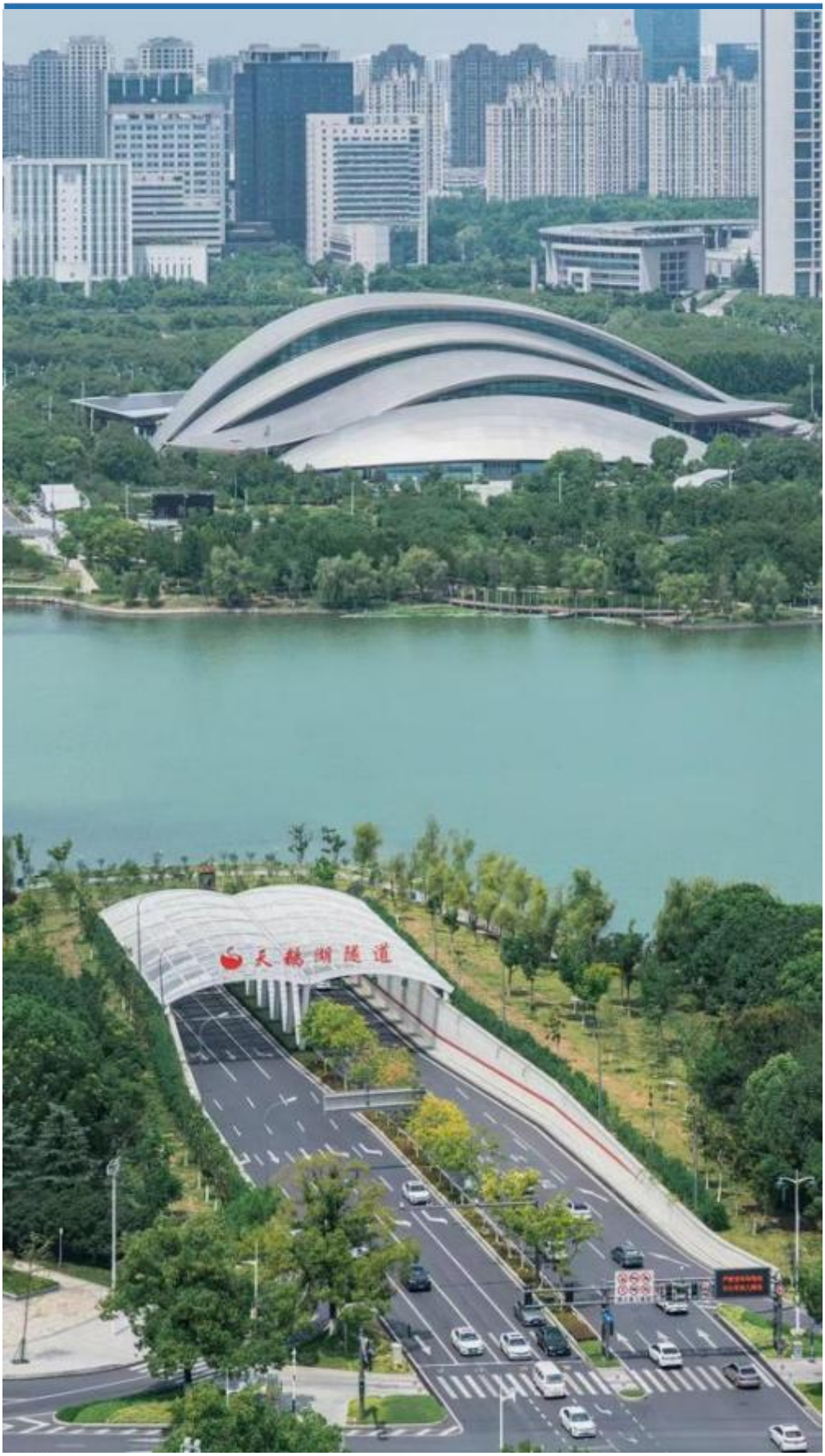
▲表3-CAPA实施要求与内容

			险分析工具。
5	**CAPA 计划**	利用分析结论，列出所有要执行的任务，制定 CAPA 计划（人员、文件、方案等）并保证 CAPA 的可操作性	①针对根本原因制定全面的、适当的纠正和预防措施； ②是否建立 CAPA 整改小组？整改小组的组织模块取决于 CAPA 目标达成的风险级别和困难程度； ③一般情况下，对于风险级别较低的 CAPA，通常由 QA 牵头负责； ④对于来自于召回或药监部门检查发现风险级别较高的 CAPA，应由 QP（质量受权人）组织企业高层共同确认 CAPA 整改小组的组织结构； ⑤整改小组成员可以仅负责 CAPA 其中一项目行动，也可以贯穿于整个行动； ⑥确定措施方案： -建立所有可能的解决方案，可以消除根本原因的长期解决方案，对不能消除的根本原因应列出可以降低风险的解决方案； -针对确认的根本原因，审核每一纠正和预防的恰当性； -制定的计划包含人员职责、措施行动、计划完成时间等； -按风险级别和审批规定，纠正和预防措施计划应获得 QP 的批准； -在正式执行方案计划前应与相关部门及人员做好培训和沟通工作
6	**行动实施**	CAPA 措施应严格按计划进行，必要时可结合新的进展和讨论方案调证计划	①**实施期限**：对 CAPA 措施的完成期限应根据纠正措施的内容和难易程度而定； ②**实施计划更改**：CAPA 措施在执行过程中如遇到客观原因不能按期完成时，纠正措施执行部门须向 QP 汇报并确认原因、请求延期，得到批准后修订 CAPA 计划
7	**跟踪确认**	CAPA 的跟踪确认不仅是对执行措施的成功与否进行核实，还要对纠正措施是否有效进行评估	CAPA 的跟踪通常由 QA 建立台账有序进行。 ①**原因方面**：相关部门针对问题原因分析是否全面、系统？是否流于形式？ ②**措施制定方面**：针对问题的原因所采取的 CAPA 措施是否具备可操作性及有效性？采取 CAPA 措施与问题所带来的质量风险是否相符合？CAPA 措施制定是否及时？是否能避免问题再发生？ ③**实施及效果方面**：计划是否按规定时间完成？计划中的各项措施是否全部完成？完成后的效果是否达到预期要求？ ④**记录与文件方面**：措施完成情况是否有记录可查？措施执行引起的程序更改，程序更改的内容是否有效？更改后的文件是否按文件管控要求进行起草、批准和发放？措施执行引起的相关文件资料是否完成？如验证文件、变更申请、培训记录相关资料是否完整？
8	**关闭**	QA 针对 CAPA 项目进行了跟踪验证以后，确认其有效性	在 CAPA 措施确认记录中填写确认结论并签字，该 CAPA 即可关闭

▲表3-CAPA实施要求与内容

#总结#

在GMP体系下，CAPA实施流程和策略对于确保药品的质量和合规性至关重要。CAPA流程包括问题识别、问题调查、纠正措施的实施、预防措施的制定和验证等步骤。为了有效实施CAPA，必须制定一系列策略，例如明确定义责任和角色、建立合适的纠正和预防方法、建立持续改进和监督机制等。此外，合适的培训和沟通也是成功实施CAPA的关键因素。最终目标是持续改进和提高质量，确保药品的安全性和有效性。通过严格遵循CAPA实施流程和策略，制药企业能够识别和解决问题，防止其再次发生，并符合相关法规和标准的要求。只有致力于不断改进CAPA流程和策略，并将其纳入企业的质量体系中，才能实现持续质量提升的目标。



来源：王洁

技术分享专栏

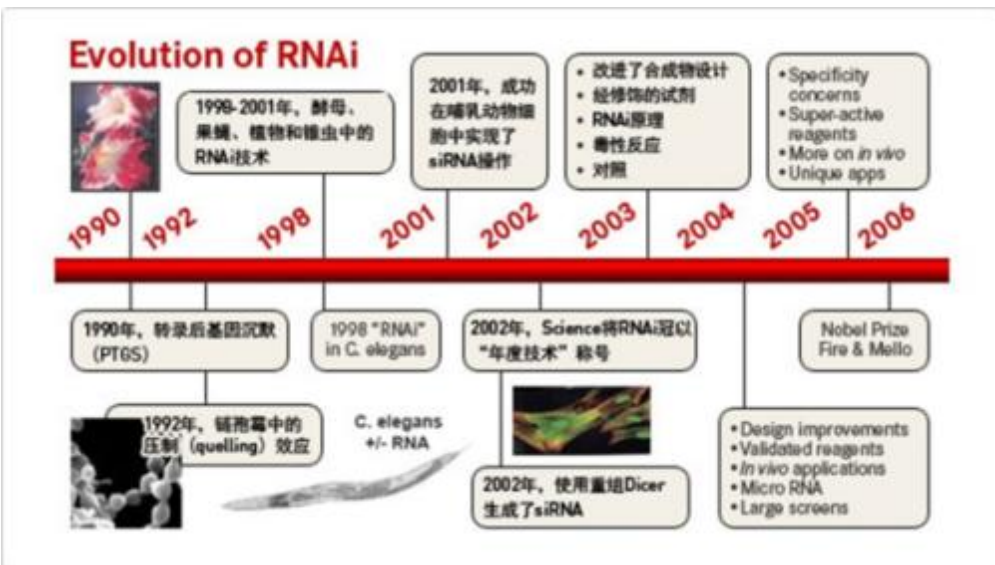
RNA疗法：一种革命性的医学技术及其五个有前途的应用

来源：转自“小丸子 生物医药前沿”； 供稿：研发部 王成栋

RNA疗法是一种利用核糖核酸（RNA）分子来治疗各种疾病的新兴技术。RNA是一种生物大分子，参与了细胞内的遗传信息传递和蛋白质合成。RNA疗法的原理是通过改变细胞内的RNA水平或功能，来调节特定基因的表达或修复致病突变。RNA疗法有许多优势，如高度特异性、可逆性、灵活性和低毒性。在本文中，我们将介绍RNA疗法的五个有前途的应用，包括RNA干扰、信使RNA疗法、基于RNA的基因编辑、 RNA疫苗和基于RNA的诊断。

01 RNA干扰

RNA干扰（RNAi）是一种自然存在的生物过程，可以沉默特定基因的表达。通过将小干扰RNA（siRNA）分子引入细胞，可以利用这一过程来选择性地降解导致疾病的mRNA分子。这种方法可以治疗各种类型的疾病，如遗传性疾病、病毒感染和癌症。



RNAi的演化

目前，已经有一种基于RNAi的药物被美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，用于治疗一种罕见的遗传性神经退行性疾病，称为遗传性甲状腺素介导的淀粉样变性（hATTR）。该药物名为patisiran，可以通过静脉注射给患者，有效地降低了hATTR相关基因的表达，从而减轻了患者的神经和心脏损伤。

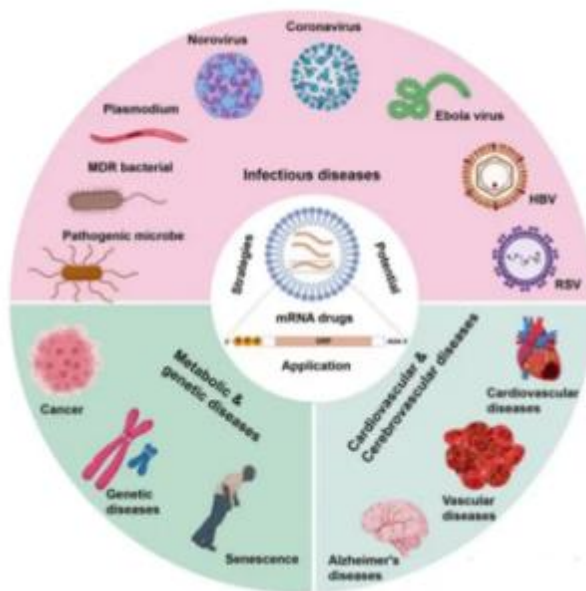
除了patisiran之外，还有许多基于RNAi的药物正在临床试验中，针对不同的疾病领域。例如，有一种名为fitusiran的药物正在开发中，用于治疗血友病A和B。这两种血液凝固障碍是由于缺乏凝血因子VIII或IX而引起的。fitusiran可以通过降低抑制凝血因子活化的抗凝血酶（AT）的表达，来增强患者体内的凝血能力。

另一个例子是名为lumasiran的药物，用于治疗原发性高氧化草酰酸尿（PH1）。这是一种由于缺乏肝脏中参与甘氨酸代谢的酶而导致尿液中草酰酸过高的遗传性肾脏疾病。 lumasiran可以通过降低该酶编码基因的表达，来降低草酰酸水平，并改善肾功能。

为了提高基于RNAi的药物的递送效率和靶向性，科学家们正在开发新的载体和纳米材料，如外泌体、脂质纳米颗粒和适配体等。这些载体可以保护siRNA分子免受血液中酶和免疫系统的降解，并将它们有效地运送到特定组织或细胞。

02 mRNA疗法

信使RNA（mRNA）是一种携带遗传信息的RNA分子，可以指导细胞合成特定的蛋白质。 mRNA疗法的原理是通过将编码特定蛋白质的mRNA分子递送到细胞中，来改变细胞的功能或诱导免疫反应。mRNA疗法有许多优势，如高度可定制、快速开发和低成本。



RNAi的演化

最近，mRNA疗法引起了全世界的关注，因为它在新冠肺炎（COVID-19）疫苗的开发中发挥了重要作用。两种基于mRNA的疫苗，分别由辉瑞（Pfizer）和BioNTech公司以及Moderna公司开发，已经被FDA批准紧急使用，用于预防COVID-19的感染。这两种疫苗都是通过将编码新冠病毒刺突蛋白的mRNA分子包裹在脂质纳米颗粒中，然后注射到人体中。这样，人体细胞就可以产生刺突蛋白，并引发免疫系统产生抗体和记忆细胞，从而对抗病毒。

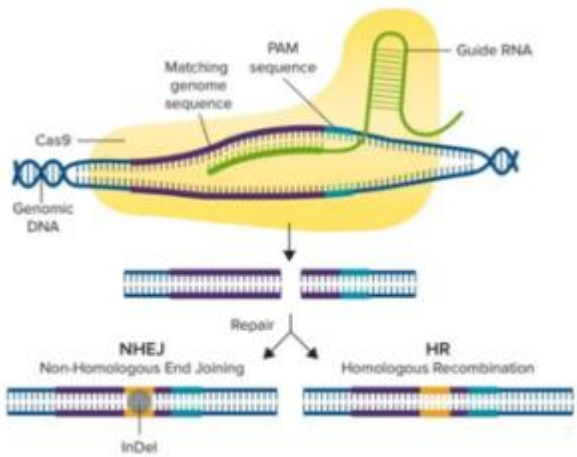
除了COVID-19疫苗之外，mRNA疗法在其他领域也有广泛的应用前景，如癌症、遗传性疾病和其他传染性疾病。例如，有一种名为BNT111的mRNA药物正在开发中，用于治疗黑色素瘤。这种药物可以编码四种黑色素瘤相关抗原，并诱导针对肿瘤细胞的免疫反应。另一个例子是名为mRNA-3927的药物，用于治疗一种罕见的遗传性肝脏疾病，称为甲基丙二酸尿（MMA）。这种疾病是由于缺乏一种参与氨基酸代谢的酶而导致的。mRNA-3927可以通过编码该酶并恢复正常的代谢功能来治疗MMA。

还有一种名为CV7202的mRNA药物正在开发中，用于预防流感和其他呼吸道感染。这种药物可以编码多种呼吸道相关抗原，并激活黏膜免疫系统，从而提供广泛和持久的保护。

03 基于RNA的基因编辑

基因编辑是一种可以精确修改基因组序列的技术，从而改变细胞或生物体的特征。目前最流行和最强大的基因编辑技术是CRISPR-Cas9系统，它利用了一种由细菌进化出来的防御机制。

CRISPR-Cas9系统由两个组成部分组成：一段编码Cas9核酸酶的DNA序列和一段称为导向RNA（gRNA）的RNA序列。gRNA可以与目标DNA序列互补结合，并引导Cas9酶到达该位置进行切割或修复。



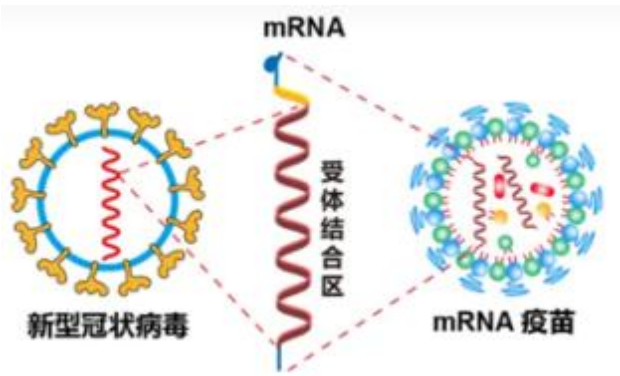
CRISPR/Cas9介导的基因编辑

基于CRISPR-Cas9的基因编辑技术已经在许多领域得到了广泛的应用，如农业、 生物技术和医学。 其中，在医学领域， 基因编辑技术有望治疗许多遗传性或获得性的疾病，如血液病、免疫缺陷、肌肉萎缩和癌症。通过使用基因编辑技术，可以在细胞或动物模型中修复致病突变，或者增强细胞的功能或抵抗力。例如，有一种名为CTX001的基因编辑药物正在开发中，用于治疗镰状细胞性贫血和β地中海贫血。这两种疾病都是由于红细胞中携带氧气的血红蛋白的突变而导致的。CTX001可以通过从患者体内采集造血干细胞，然后使用CRISPR-Cas9系统将其编辑为产生胎儿血红蛋白（HbF），再将其回输到患者体内，来治疗这些疾病。HbF可以抵消突变血红蛋白的影响，并改善红细胞的功能和寿命。另一个例子是名为Zynteglo的基因编辑药物，用于治疗β地中海贫血的一种类型，称为β0/βE型。这种药物也是通过从患者体内采集造血干细胞，然后使用一种称为TAL效应子核酸酶（TALEN）的基因编辑工具将其编辑为产生正常的血红蛋白，再将其回输到患者体内，来治疗这种疾病。 这种药物已经被欧洲药品管理局（EMA）批准上市，是第一个基于基因编辑的药物。

除了CRISPR-Cas9和TALEN之外，还有其他类型的基于RNA的基因编辑技术正在开发中，如碱基编辑和素数编辑。这些技术可以在RNA水平上进行更精确和灵活的修改，而不需要切割DNA。这些技术有可能在治疗囊性纤维化、肌肉萎缩症和遗传性听力损失等遗传性疾病方面发挥作用。

04 mRNA疫苗

RNA 疫苗是一种利用 RNA 分子来诱导免疫反应的新型疫苗。与传统的灭活或减毒疫苗不同，RNA 疫苗不需要使用完整的微生物或其部分来刺激免疫系统。



mRNA疫苗及其作用原理

相反， RNA 疫苗只需要使用编码微生物特定抗原的 RNA 分子，并将其递送到人体细胞中。这样，人体细胞就可以根据 RNA 分子合成抗原，并展示给免疫系统，从而产生抗体和记忆细胞，以对抗未来的感染。

RNA 疫苗有许多优势，如安全性、有效性、可定制性和可扩展性。由于 RNA 分子本身不具有感染性或整合性，因此 RNA 疫苗不会引起持续性感染或基因组改变。此外，由于 RNA 分子可以快速和廉价地合成和修改，因此 RNA 疫苗可以灵活地应对新出现或变异的微生物威胁。

如前所述，目前已经有两种基于 mRNA 的疫苗被 FDA 批准紧急使用，用于预防 COVID-19 的感染。这两种疫苗都显示出了高达 95% 的有效性，而且没有引起严重的不良反应。这些疫苗的成功为 RNA 疫苗的发展开辟了新的可能性。

除了 COVID-19 之外，还有许多其他的 RNA 疫苗正在研究和开发中，针对不同的疾病，如流感、寨卡病毒、艾滋病毒和癌症。例如，有一种名为 mRNA-1647 的 mRNA 疫苗正在开发中，用于预防水痘和带状疱疹。这种疫苗可以编码水痘带状疱疹病毒的五种抗原，并在动物模型中显示出了强大的免疫保护效果。另一个例子是名为 CV8102 的 mRNA 疫苗正在开发中，用于治疗黑色素瘤、头颈癌和乳腺癌等实体肿瘤。这种疫苗可以编码四种肿瘤相关抗原，并通过皮下注射给患者。这样，患者体内的免疫细胞就可以识别和攻击肿瘤细胞，并产生持久的免疫记忆。

05 基于RNA的诊断

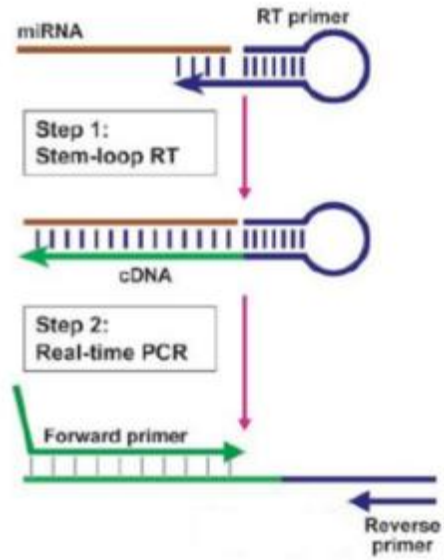
基于 RNA 的诊断是一种利用 RNA 分子来检测和监测各种疾病的方法。RNA 分子可以作为特异性和敏感性高的生物标志物，反映出细胞或组织的状态和功能。通过分析体液或组织中的 RNA 分子，可以实现早期、准确和个性化的诊断和治疗。

基于 RNA 的诊断有许多优势，如高通量、低成本、高分辨率和多功能性。由于 RNA 分子可以在不同层次上进行检测和定量，如基因、转录本、剪接变体、突变、表达水平等，因此基于 RNA 的诊断可以提供丰富和综合的信息，以揭示细胞或组织的分子特征和功能状态。

目前，已经有许多基于 RNA 的诊断方法被开发和应用，如逆转录聚合酶链反应（RT-PCR）、RNA 测序（RNA-seq）和液体活检等。这些方法可以用于检测和鉴定各种类型的 RNA 分子，如 mRNA、非编码RNA、嵌合基因融合、转录本亚型和剪接变体等。这些方法在各个领域都有广泛的应用，如传染性疾病、癌症、遗传性疾病和自身免疫性疾病等。

例如，RT-PCR是目前检测COVID-19感染的金标准方法，可以快速和准确地检测出病毒的RNA序列。 RNA-seq是一种高通量的RNA分析方法，可以同时检测数千个RNA分子，并揭示出它们的表达水平、突变、剪接和融合等特征。

RNA-seq在癌症诊断和分型中有重要的作用，可以帮助医生制定个性化的治疗方案。液体活检是一种通过分析血液或其他体液中的游离RNA分子来检测和监测癌症的方法。液体活检有望实现非侵入性和实时的癌症检测，并反映出肿瘤的动态变化和药物反应。



RT-PCR原理

总之，RNA疗法是一种具有巨大潜力和前景的新兴医学技术，为治疗各种疾病提供了新的可能性和方法。从RNA干扰到mRNA疫苗，再到基于RNA的基因编辑和诊断，RNA的多功能性和灵活性正在改变医学的格局。随着该领域的研究和开发的不断进展，我们可以期待在未来看到更多的突破和创新，为改善人类健康和福祉做出贡献。

来源：王洁

人才政策分享专栏

高层次人才（D类）认定条件、补贴政策及申报流程

来源：人事行政部 黄文婷

01 高层次人才认定条件（D类）

✓ 重大工程任务的系统级副主任设计师

✓ 拥有博士学位且能独立承担实验室专项领域工作的骨干人才

✓ 研究院研究室副主任、工程组组长及关键产品主管设计师

✓ 有国家重大科学、技术、工程任务或国际大科学计划（工程）等工作履历的副高级职称

✓ 安徽省“特殊人才支持计划”入选者，并在各自领域做出较大贡献

✓ 安徽省“115”产业创新团队带头人，并在各自领域做出较大贡献

✓ “合肥市领军人才引进计划”入选者，并在各自领域做出较大贡献

✓ “庐州英才培养计划”入选者，并在各自领域做出较大贡献

✓ 庐州产业创新团队带头人，并在各自领域做出较大贡献

✓ 安徽省高层次科技人才团队带头人，并在各自领域做出较大贡献

✓ 合肥市高层次人才创业团队带头人，并在各自领域做出较大贡献

✓ 安徽省杰出青年科学基金项目主持人，并在各自领域做出较大贡献

✓ 合肥市政府“合肥友谊奖”获得者，并在各自领域做出较大贡献

✓ 合肥市外国专家工作室领衔人，并在各自领域做出较大贡献

✓ 近5年获得，省、部、军队、国防自然科学奖、技术发明奖、科学技术进步奖（二等奖） 前2位完成人，并在各自领域做出较大贡献者

✓ 合肥市宣传文化名家工作室领衔人，并在各自领域做出较大贡献
✓ 安徽省“皖江学者”特聘教授，并在各自领域做出较大贡献
✓ 省高等学校教学名师，并在各自领域做出较大贡献
✓ 合肥市教育名师（名校长、名园长、名班主任） 工作室领衔人，并在各自领域做出较大贡献
✓ 享受合肥市政府特殊津贴专家，并在各自领域做出较大贡献
✓ 合肥市专业技术拔尖人才，并在各自领域做出较大贡献
✓ 合肥市学术和技术带头人，并在各自领域做出较大贡献
✓ 省技能大奖获得者，并在各自领域做出较大贡献
✓ 省技能大师工作室领衔人，并在各自领域做出较大贡献
✓ 合肥市技能大师工作室领衔人，并在各自领域做出较大贡献
✓ 庐州杰出工匠，并在各自领域做出较大贡献
✓ 合肥市技能大奖获得者，并在各自领域做出较大贡献
✓ 取得正高级专业技术职务任职资格后，获市级以上奖励，并在各自领域做出较大贡献的人才
✓ 取得正高级专业技术职务任职资格后，承担省级以上课题、科研项目，并在各自领域做出较大贡献的人才
✓ 取得正高级专业技术职务任职资格后，取得授权发明专利（前2位完成人），并在各自领域做出较大贡献的人才
✓ 取得正高级专业技术职务任职资格后，制定地方标准、行业标准或国家标准（前2位完成人），并在各自领域做出较大贡献的人才
✓ 取得正高级专业技术职务任职资格后，出版著作、编写教材（前2位作者），并在各自领域做出较大贡献的人才
✓ 获得中国博士后科学基金资助（面上项目一等、特别资助）的出站留（来）肥博士后，并在各自领域做出较大贡献的人才
✓ 有海外三年以上博士后科研工作经历，来肥后继续从事科研工作，并在各自领域做出较大贡献的人才
✓ 合肥市农业行业首席专家工作室首席专家，并在各自领域做出较大贡献

✓ 安徽省医疗卫生重点专科建设项目领衔人，并在各自领域做出较大贡献

✓ 合肥市名医（名中医、名专家） 工作室领衔人，并在各自领域做出较大贡献

✓ 近5年获得，中国专利优秀奖、中国外观设计银奖前2位完成人（须为专利发明人或设计人），并在各自领域做出较大贡献者

✓ 合肥市50强企业中的科技型企业主要经营管理人才，并在各自领域做出较大贡献

✓ 在重点产业领域的科技类上市公司、国家高新技术企业、专精特新企业、地方政府重大招商引资企业、年营业收入5亿元以上企业工作，获得本领域正高级专业技术职务任职资格后，从事本行业领域工作1年以上，并在各自领域做出较大贡献的人才

✓ 在重点产业领域的科技类上市公司、国家高新技术企业、专精特新企业、地方政府重大招商引资企业、年营业收入5亿元以上企业工作，在生产一线岗位获得本领域高级技师技能等级后，从事本专业领域工作1年以上，并在各自领域做出较大贡献的人才

✓ 在重点产业领域的科技类上市公司、国家高新技术企业、专精特新企业、地方政府重大招商引资企业、年营业收入5亿元以上企业工作，担任中层及以上管理岗位，且连续3年工资性年收入在100万元以上，并在各自领域做出较大贡献的人才

✓ 在重点产业领域的科技类上市公司、国家高新技术企业、专精特新企业、地方政府重大招商引资企业、年营业收入5亿元以上企业工作，急需紧缺一线生产及研发技术骨干，且连续3年工资性年收入在50万元以上，并在各自领域做出较大贡献的人才

✓ 相当于上述层次,并在各自领域做出较大贡献的人才

02 高层次人才补贴政策

#补贴对象# 在我市重点产业链入库企业、专精特新企业(指国家级专精特新“小巨人”企业、安徽省专精特新冠军企业，下同)、新型研发机构工作的高层次人才。

#申报条件# 补贴对象在提交申请时，须满足以下条件：

①在申报单位全职工作。 一般要求在申报单位参保，并缴纳工资薪金个人所得税（未参保的，须按照申报系统提示要求据实提供申请材料进行申报）；

②经合肥市“高层次人才分类认定申报管理服务系统”认定为A、B、C和D类高层次人才（2022年6月及以前认定的E类人才可参照享受），并处在有效期内；

③在“高层次人才分类认定申报管理服务系统”完成年度个人信息更新（指已取得高层次人才证书的人员，在“高层次人才分类认定申报管理服务系统”进行个人信息更新维护操作）。

#补贴标准# 2023年度高层次人才岗位补贴按以下标准执行：

①以申报人2022年度对地方经济贡献留成部分为执行标准，自首次补贴起未满3年的予以等额补贴（地方经济贡献留成部分×100%），超过3年的减半补贴（地方经济贡献留成部分×50%）。

②高层次人才岗位补贴连续发放5年（前3年等额、之后2年减半补贴），自首次申报成功年度起，申请人需在5年内每年按申报通知要求进行申请，期间因故未享受或申领的，不累计发放。

03 合肥市高层次人才租房补贴、购房补贴新申请及续发

一、新上线高层次人才社保缴纳核对功能。 高层次人才租房补贴、购房补贴新申请及续发时，系统比对申请人是否在合肥缴纳社保，对未在合肥缴纳社保的办件红色标记，提醒企业端审核人确认申请人是否全职在合肥申报单位工作，若申请人实际工作地不在合肥的不得新申请或续发租房补贴、购房补贴。

二、新上线高层次人才购房补贴续发功能。购房补贴续发对象、条件及相关要求如下：

#续发对象#

①在我市重点产业链入库企业、专精特新企业（国家级专精特新“小巨人”企业、安徽省专精特新冠军企业，下同）、新型研发机构工作，具有较高技术水平或较强管理能力，对经济社会发展产生积极影响的A、B、C、D类高层次人才，且在肥连续工作满一年。

②对经市急需紧缺人才引进委员会认定引进的中学知名校长、医院知名院长以及其他正高级人才。

③在我市重点产业链入库企业、专精特新企业、新型研发机构稳定就业的35周岁以下的博士，且连续缴纳社保1年。

#续发条件#

①申请人每年续发申请需与上次购房补贴发放时间相距一年。

②首次领取购房补贴的房产仍须在申请人名下。

③申请人所在用人单位仍在企业库内。

#相关要求#

①申请购房补贴续发流程与购房补贴首次新申请一致，发放金额标准同首次发放标准。

②申请人可相距一年时间申请，期数最多5次。

③申请人应在具备申请购房补贴续发的相关条件时及时申请。

04 高层次人才认定流程

来源：王洁

项目申报政策分享专栏

安徽省优质中小企业梯度培育管理实施细则

来源：法规事务部 赵易言

第一章 总则

第一条 为提升中小企业创新能力和专业化水平，促进中小企业高质量发展，助力实现产业基础高级化和产业链现代化，根据工业和信息化部《优质中小企业梯度培育管理暂行办法》（工信部企业〔2022〕63 号，以下简称《办法》）、《安徽省专精特新中小企业倍增行动方案》（皖政办〔2022〕2 号），制定本细则。

第二条 优质中小企业是指在产品、技术、管理、模式等方面创新能力强、专注细分市场、成长性好的中小企业，由创新型中小企业、专精特新中小企业和专精特新“小巨人”企业三个层次组成。

✓ 创新型中小企业具有较高专业化水平、较强创新能力和发展潜力，是优质中小企业的基础力量。

✓ 专精特新中小企业实现专业化、精细化、特色化发展，创新能力强、质量效益好，是优质中小企业的中坚力量。

✓ 专精特新“小巨人”企业位于产业基础核心领域、产业链关键环节，创新能力突出、掌握核心技术、细分市场占有率高、质量效益好，是优质中小企业的核心力量。

第三条 参评优质中小企业应在安徽省内工商注册登记、具有独立法人资格，符合《中小企业划型标准规定》，企业未被列入经营异常名录或严重失信主体名单，提供的产品（服务）不属于国家禁止、限制或淘汰类，同时近三年未发生重大安全（含网络安全、数据安全）、质量、环境污染等事故以及偷漏税等违法违规行为。

第四条 安徽省经济和信息化厅（以下简称省经信厅）负责全省优质中小企业梯度培育管理工作，推动出台相关支持政策，负责专精特新“小巨人”企业推荐、专精特新中小企业认定和创新型中小企业评价工作。

各设区市中小企业主管部门根据本细则负责本市优质中小企业梯度培育管理工作，组织辖区内创新型中小企业自评、专精特新中小企业和专精特新“小巨人”企业推荐等。省经信厅、各设区市中小企业主管部门强化优质中小企业的动态管理，建立健全“有进有出”的动态管理机制。

第二章 评价和认定

创新型中小企业评价标准（附件 1）、专精特新中小企业认定标准（附件 2）和专精特新“小巨人”企业认定标准（附件3）由工业和信息化部《办法》发布，本省遵照执行。

✓ 安徽省创新型中小企业评价，由企业自愿登录培育平台参与自评，按属地原则由企业所在县（市、区）中小企业主管部门根据评价标准，组织对企业自评信息和相关佐证材料进行初审、实地抽查，初审通过的向设区市中小企业主管部门推荐；设区市中小企业主管部门对参评企业进行审核、实地抽查和公示，公示期 5 个工作日，公示无异议的报省经信厅，由省经信厅公告为创新型中小企业。

✓ 专精特新中小企业认定，由创新型中小企业按属地原则自愿提出申请，按属地原则由企业所在县（市、区）中小企业主管部门根据认定标准，组织对企业申报信息和相关佐证材料进行初审、实地抽查，初审通过的向设区市中小企业主管部门推荐；设区市中小企业主管部门对参评企业进行审核、实地抽查，按照分配名额将审查通过的推荐上报省经信厅。省经信厅对企业申请材料和相关佐证材料进行审核，根据年度培育计划确定公示名单，公示5个工作日。公示无异议的，由省经信厅认定为安徽省专精特新中小企业。

✓ 专精特新“小巨人”企业认定，由专精特新中小企业自愿提出申请，按属地原则由所在地中小企业主管部门根据认定标准，对企业申请材料和相关佐证材料进行初审和实地抽查。设区市中小企业主管部门将初审通过的企业报送省经信厅，由省经信厅审核后统一向工业和信息化部推荐。

第三章 动态管理

第一条 经公告的创新型中小企业有效期为三年，每次到期后由企业重新登录培育平台进行自评，经企业所在设区市中小企业主管部门审核（含实地抽查）通过后，报省经信厅备案，有

效期为三年，每次到期后由企业重新登录培育平台进行自评，经企业所在设区市中小企业主管部门审核（含实地抽查）通过后，报省经信厅备案，有效期延长三年。经认定的专精特新中小企业有效期为三年，每次到期后由省经信厅组织复核（含实地抽查），复核通过的，有效期延长三年。专精特新“小巨人”企业有效期及复核要求，由工业和信息化部确定。

第二条 有效期内的创新型中小企业、专精特新中小企业和专精特新“小巨人”企业，应在每年 4 月 30 日前通过培育平台更新企业信息。未及时更新企业信息的，取消复核资格。

第三条 有效期内的创新型中小企业、专精特新中小企业和专精特新“小巨人”企业，如发生更名、合并、重组、跨市迁移、设立境外分支机构等与评价认定条件有关的重大变化，应在发生变化后的 3 个月内登录培育平台，填写重大变化情况报告表。不再符合评价或认定标准的创新型中小企业、专精特新中小企业，由设区市中小企业主管部门核实后报送省经信厅，由省经信厅取消公告或认定；不再符合认定标准的专精特新“小巨人”企业，由省经信厅核实后报工业和信息化部，由工业和信息化部取消公告。对于未在 3 个月内报告重大变化情况的，取消复核资格，或直接取消公告或认定。

第四条 有效期内的创新型中小企业、专精特新中小企业和专精特新“小巨人”企业，如发生重大安全（含网络安全、数据安全）、质量、环境污染等事故，或严重失信、偷漏税等违法违规行为，或被发现存在数据造假等情形，直接取消公告或认定，且三年内不得再次申报。

第四章 培育扶持

第一条 发挥各级促进中小企业发展工作协调机制作用，加强部门协同、上下联动，形成工作合力。针对不同层级中小企业的特点和需求，制定完善分类专项扶持政策，统筹运用财税、金融、技术、产业、人才、用地、用能等政策工具持续支持优质中小企业发展，提高政策精准性和有效性。

第二条 用好国家及省中小企业发展专项资金，加强对优质中小企业的培育支持，将优质中小企业纳入省中小企业发展基金投资项目库，支持符合条件的专精特新中小企业在省区域股权交易市场专精特新板挂牌。鼓励金融、担保、投资等机构创新产品和服务方式，为优质中小企业提供普惠和精准服务。

第三条 各设区市中小企业主管部门应制定优质中小企业培育目标，统筹做好本级优质中小企业培育工作，着力构建政府公共服务、市场化服务、公益性服务协同促进的服务体系，通过搭建产学研用对接、创新创业大赛、供需对接等平台，汇聚服务资源，创新服务方式，为中小企业提供全周期、全方位、多层次的服务，激发涌现一大批专精特新企业。

第四条 细则施行前已经省经信厅认定的安徽省专精特新中小企业，应于 2023 年 4 月 30 日前通过培育平台录入企业有关信息，完成信息录入的企业称号继续有效，有效期 3 年（自本细则印发之日起算），到期后自动失效，复核时按本细则执行。

第五条 通过省经信厅认定为创新型中小企业、专精特新中小企业和专精特新“小巨人”企业可获得相应资金补助；专精特新中小企业（最高一次性20万））和专精特新“小巨人”（最高一次性100万）。

附件

附件1：创新型中小企业评价标准

评价得分达到 60 分以上（其中创新能力指标得分不低于 20 分、成长性指标及专业化指标得分均不低于 15 分），或满足下列条件之一：

✓ 近三年内获得过国家级、省级科技奖励。

✓ 获得高新技术企业、国家级技术创新示范企业、知识产权优势企业和知识产权示范企业等荣誉（均为有效期内）。

✓ 拥有经认定的省部级以上研发机构。

✓ 近三年内新增股权融资总额（合格机构投资者的实缴额）500 万元以上。

附件2：专精特新中小企业认定标准

#认定条件#

同时满足以下四项条件即视为满足认定条件：

✓ 从事特定细分市场时间达到 2 年以上。

✓ 上年度研发费用总额不低于 100 万元，且占营业收入总额比重不低于 3%。

✓ 上年度营业收入总额在 1000 万元以上，或上年度营业收入总额在 1000 万元以下，但近 2 年新增股权融资总额达到 2000 万元以上。

✓ 评价得分达到 60 分以上或满足下列条件之一：

①近三年获得过省级科技奖励，并在获奖单位中排名前三；或获得国家级科技奖励，并在获奖单位中排名前五。

②近两年研发费用总额均值在 1000 万元以上。

③近两年新增股权融资总额（合格机构投资者的实缴额）6000 万元以上。

④近三年进入“创客中国”中小企业创新创业大赛全国 500 强企业组名单。

附件3：专精特新“小巨人”企业认定标准

专精特新“小巨人”企业认定需同时满足专、精、特、新、链、品六个方面指标。

#专业化指标# 坚持专业化发展道路，长期专注并深耕于产业链某一环节或某一产品。截至上年末，企业从事特定细分市场时间达到 3 年以上，主营业务收入总额占营业收入总额比重不低于 70%，近 2年主营业务收入平均增长率不低于 5%。

#精细化指标# 重视并实施长期发展战略，公司治理规范、信誉良好、社会责任感强，生产技术、工艺及产品质量性能国内领先，注重数字化、绿色化发展，在研发设计、生产制造、供应链管理等环节，至少 1 项核心业务采用信息系统支撑。取得相关管理体系认证，或产品通过发达国家和地区产品认证（国际标准协会行业认证）。截至上年末，企业资产负债率不高于 70%。

#特色化指标# 技术和产品有自身独特优势，主导产品在全国细分市场占有率达到 10%以上，且享有较高知名度和影响力。拥有直接面向市场并具有竞争优势的自主品牌。

#创新能力指标满足一般性条件或创新直通条件#

✓ 一般性条件。需同时满足以下三项：

①上年度营业收入总额在 1 亿元以上的企业，近 2 年研发费用总额占营业收入总额比重均不低于 3%；上年度营业收入总额在5000 万元-1亿元的企业，近 2 年研发费用总额占营业收入

总额比重均不低于 6%； 上年度营业收入总额在 5000 万元以下的企业， 同时满足近 2 年新增股权融资总额8000 万元以上， 且研发费用总额 3000 万元以上、 研发人员占企业职工总数比重 50%以上。

②自建或与高等院校、 科研机构联合建立研发机构， 设立技术研院、 企业技术中心、 企业工程中心、 院士专家工作站、 博士后工作站等。

③拥有 2 项以上与主导产品相关的 I 类知识产权， 且实际应用并已产生经济效益。

✓ 创新直通条件。满足以下一项即可：

①近三年获得国家级科技奖励，并在获奖单位中排名前三。

②近三年进入“创客中国”中小企业创新创业大赛全国 50 强企业组名单。

#产业链配套指标# 位于产业链关键环节， 围绕重点产业链实现关键基础技术和产品的产业化应用， 发挥“补短板”“锻长板”“填空白”等重要作用。

#主导产品所属领域指标# 主导产品原则上属于以下重点领域： 从事细分产品市场属于制造业核心基础零部件、元器件、关键软件、先进基础工艺、关键基础材料和产业技术基础； 或符合制造强国战略十大重点产业领域； 或属于网络强国建设的信息基础设施、 关键核心技术、 网络安全、数据安全领域等产品。

未来可期

来一起奋斗吧

我们并肩勇往直前

创造更加美好的明天！

华纳生物
HuaNa Biomedical

编辑部/ The Editorial

企业内刊

editorial board

编 委 会：合肥华纳生物科技有限公司

合肥华纳生物医药科技有限公司
地址：安徽省合肥市循环经济示范园
长乐路与长松路交口东南角