

党的十八大以来,中国医疗体制改革提速,促进产业创新发展的政策持续推出,加速实现研发、产品质量标准全面与国际接轨;中成药企业乘政策东风加大研发投入,推动创新产品上市,加速实现从跟跑到并跑者再到在某些领域赶超的目标;中医药立法成效显著,中医药产业快速发展,服务能力稳步提升,中医药文化扬帆出海。

医药行业提质增效,医药企业百舸争流,纷纷用行动书写十年奋发答卷。天圣制药集团就交出了许多优秀的成绩单,荣获国家火炬计划高新技术企业、国家高新技术企业、国家知识产权优势企业、中国中成药工业企业50强……新时代、新未来。一个更创新、更开放、更有活力的一流中成药企业正在加快崛起中。

天圣制药集团

# 打造标准化生产范本 助力中医药国际化



智慧工厂全景

## 让中医药生产标准化,为行业发展贡献企业智慧

天圣制药集团2001年诞生,是集种植、研发、生产、销售于一体的医药科技型企业。经中国证券监督管理委员会核准,天圣制药集团于2017年5月19日在深圳证券交易所成功上市。“上市以后,我们意识到智能制造已经成为中药迈向现代产业的必由之路,开始对生产板块进行升级,一步一步探索中成药标准化生产。目前已建成全国领先水平的中药口服固体制剂数字化工厂项目,新增产能约7.9亿元/年。”天圣制药集团董事长助理邓小军说。集团2020年获评“全国中药研发50强”称号,2021年获评“市级药物生产智能工厂”“全市十大智能制造标杆企业”。

在垫江,占地26万平方米的中药口服固体制剂数字化工厂正在高速运转。其中中药口服固体制剂数字化工厂调度中心是智能化中药生产的智能中枢,可实时监测145台设备、400多个智能测量仪表、28条提取生产线、2条前处理生产线,实现生产过程的全自动化运转。借此,智慧工厂生产效率提高36.33%,产品运营成本同比降低37.82%,实现了中药生产制造从经验制药向科学制药的技术跨越。



中药口服固体制剂数字化工厂调度中心

这组数据的背后,是中药制剂在各个生产环节智能化联线生产。筹建初期,天圣制药集团就定位打造国际化标准的中药智能工厂,一改传统中药生产人工及能源耗费大、工艺参数控制精准度差等弱点,集国内外植物药前处理、提取、制剂生产工艺之长处,大胆创新,改变传统中药生产工艺,建立集生产控制、优化、调度、管理与经营为一体的中药数字化贯通生产线,实现MES、SCADA、LIMS、PAT、WMS、SPS等系统的协同集成,以及人、机、料、法、环的协同管理。据悉,天圣制药集团拥有全国先进的全自动化前处理、智能投料、无人输送、机器人码垛等一系列全自动化的工业流程。

作为“全市十大智能制造标杆企业”,天圣制药集团严格把控药品质量,从原料到生产再到销售给患者,形成对产品的全生命周期管理,完成对产品的质量追溯体系建设。数字化生产车间系统可实现车间生产计划和调度、生产任务查询、生产过程监控、智能数据采集、质量检测与控制、物料跟踪、原辅料消耗控制等功能,把产品的生产、仓储、流通、消费等全部生命周期进行监控,实现先进设备、信息管理软件和企业业务

流程的高度集中。

目前,集团拟建立中药原料种植GAP基地及建设符合新版GMP中药饮片生产数字化车间,中成药生产过程质量控制标准化的产业链,建立系统、规范、严格的质量体系,提高中药行业标准化水平,促进中药国际化发展。

邓小军表示:“中成药的本质就是天然药物,努力推广海外市场,让中成药在国际上得到认同,是天圣制药集团始终致力去做的事情,也是天圣制药集团未来发展路上不变的方向。以FDA为标准,实现中成药的国际化,为人类健康服务,对国家经济做出贡献,义不容辞。”天圣制药集团探索中成药实现国际化标准,打造智慧工厂的目的只有一个:保障药品生产质量,让老百姓吃上好药、放心用药。

用质量保障民生,用技术赋能生产,用标准打造行业,天圣制药集团更深入地诠释了自己的企业责任感,以及“以民为天,以质为圣”的品牌理念。



中成药研发

## 强化中医药“产学研”一体化,开辟行业发展新赛道

多年以来,天圣制药集团坚持大力实施人才兴企战略,积极走产学研结合之路,促进中医药行业创新发展。集团与美国肯塔基大学、浙江大学、哈尔滨工业大学、华中科技大学、中山大学、西南大学、重庆市药物种植研究所等高校、科研机构建立了长期的产学研合作关系,构建高水平的人才培养基地、科技创新基地、医药发展高地。

天圣制药集团先后承担国家和省市(市)级科研课题50余项,获得省部级科技进步二等奖2项、地市级科技进步奖一等奖2项。牵头承担国家中医药管理局中药标准化项目,开展枳壳、黄连、玄参、陈皮的标准研究。制定药材产地环境控制、种子(种苗、子芽)质量分级、繁育、生产、采收加工、饮片炮制、分级等标准和规范,建立全程可追溯体系。建立中药材、中药饮片、提取物及制剂的质量标准,中药生产和质量管理规范等主要技术标准,为中医药产业发展奠定了坚实基础。积极进行国家科技部重点研发计划黄连大品种开发子课题“黄连产地初加工及精制饮片标准化研究”,建立黄连药材、饮片、

配方颗粒的技术标准体系,推进中药饮片与配方颗粒生产现代化、标准化,打破市场垄断,解决老百姓用药难、用药贵等问题。

天圣制药集团八大研发平台包括重庆市企业技术中心、重庆市高端新型研发机构、儿童药物开发重庆市工程研究中心等,获得各类药品有效发明专利46项,获得软件著作权登记权20项,参与起草国家药品标准39项,修订32项。

作为国内最早涉足CDMO(合同研发生产组织)的企业之一,天圣制药集团除了满足企业自研外,还为社会提供了新产品转化应用的平台,面向国内外科研机构、高校、企业提供技术服务进行重大项目攻关、孵化创新项目以及生产服务。

CDMO是一种新兴的研发生产外包组织,基于自身技术对产品生产过程进行优化,以附加值较高的技术输出取代单一产能输出。天圣制药集团利用自身先前已布局的中药先进智能制造工厂和生产优势,正与具有研发天然药物多年经验的专业CRO团队开展深度合作,

在古代经典方、中药新药和美国FDA开发准则的植物新药等领域,依照国际植物药的严格标准,探索并逐步落地药物先进智造与深度科研相融的中药CDMO模式。

目前,天圣制药集团已经和国内多家企业进行CDMO合作洽谈,涉及到中成药颗粒剂、片剂等新产品,满足了国内药企在MAH(药品上市许可持有人制度)形势下的外包需求,也满足了天圣制药集团智能化平台的产能,产生更大的社会价值和经济效益。

天圣制药集团开创了研发新模式,促进创新药物的研发成果从上游向下游过渡,实现企业、科研院所、科技工作者的共赢,实现了临床需求与医药研发高效顺畅对接,真正惠及广大患者,将推动科技成果转化,为中医药产业“延链”“强链”。

未来,天圣制药集团将自觉践行使命责任,实现与高校、科研院所、医疗机构、政府等合作共赢,提升我国中医药产业核心竞争力,为人民群众健康事业发展作出积极贡献。



天圣制药集团为5.12大地震提供临时救灾场所

## 坚守初心勇担社会责任 企业公民创造更多价值

当前,医药行业环境复杂多变,天圣制药集团始终坚持“以民为天,以质为圣”的发展理念,牢记社会责任,坚持践行大企担当,为公司发展奠定良好的“地基”。以多种形式、多种渠道扶贫帮困、扶残助残,关心留守儿童等,先后向社会各界捐赠物资5000余万元。邓小军表示:“真正的企业家一定要强烈的社会责任感,要在关键的时候站在前面。”

作为垫江县唯一上市企业,天圣制药集团不仅为垫江1000多名群众提供就业岗位,还持续结合当地特色进行新产品研发,为健康中国建设和乡村振兴建设做出更大贡献。集团对垫江道地药材牡丹的综合利用进行了深入研究,开发了牡丹系列健康产品,生产抗过敏、消炎止痛的丹皮酚软膏;将短期观赏的牡丹花加工成有长期经济效益的牡丹花茶;将油牡丹的籽加工成含不饱和脂肪酸达90%以上的牡丹籽油,为垫江道地药材牡丹的产业化发展服务。在产业扶助上,天圣制药集团深化与当地种植户合作,提高其药材种植技术,促进其增收、创收,提升其获得感、幸福感,巩固脱贫攻坚成果。

天圣制药集团还积极践行绿色发展理念,履行社会责任,致力打造环境友好型的现代医药企业,进行了工艺系统节水、冷凝水回用及废水处理回用综合节水改造,通过建设中药生产线,购置中药生产系统相应设备设施,实现年节约标煤0.3万吨,节水量约167.23万吨/年,减少废水排放量约180.12万吨/年,节约污水处理费用713.29万元/年,不断降低资源消耗和排放,为行业节能减排提供了示范。

中医药作为有着数千年历史的文化瑰宝,为中华文明的繁荣发展和绵延永续发挥着不可替代的作用。作为一家民族医药企业,天圣制药集团以高度的社会责任感践行使命,在借力资本市场成长后不断反哺社会。

未来,肩负助力中医药国际化的使命和责任,天圣制药集团将继续秉承“以民为天,以质为圣”的企业价值观,通过构建高水平科研平台,开展重点科研项目、深化产学研合作等方式,加速构建中医药标准化生产体系,建设全数字化的智慧企业、全产业链的协同企业、全绿色的可持续发展企业,继续服务人类健康事业和绿色健康中国发展。

曾苗 图片由天圣制药集团提供

