

### 华森制药

# 领跑医药行业数字化转型 让中国好药走向世界

近日,重庆华森制药股份有限公司(以下简称“华森制药”)迎来发展中重要的一刻:收到了美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)的正式文件通知和cGMP现场检查报告。报告显示,华森制药“5G+工业互联网”智慧工厂符合美国药品cGMP要求,此次检查以NAI(No Action Indicated 无需采取整改)零“483”零缺陷通过。

通过FDA零“483”零缺陷认证,意味着华森制药的欧美市场“入场券”上又盖上一枚极具权威性的印章。一直以来,华森制药以“做中国好药,走向世界”为企业愿景,精益求精,以“数字化、智能化”为引擎,蹄疾步稳。9月4日至6日,该公司在2023中国国际智能产业博览会再次亮相,华森制药“5G+工业互联网”智慧工厂荣获重庆2023智慧健康十大卓越品牌。



华森制药“5G+工业互联网”智慧工厂

### 视药品质量为生命 为世界医药贡献“中国智慧”

今年5月,在华森制药“5G+工业互联网”智慧工厂的草坪,FDA检查专家与华森制药相关负责人共同种下一棵树,象征友好,也象征着美国FDA对华森制药的认可。

在当时,FDA检查专家来到华森制药第五期生产基地,按照FDA对制药生产场地的cGMP标准,对其质量管理体系、厂房设备系统、药用材料和仓储系统、生产和过程控制系统、包装标签系统、实验控制系统等进行了详细、深入地检查,检查专家现场对质量体系的有效运行给予高度认可和评价。近日,华森制药收到了FDA的正式文件通知和cGMP现场检查报告。“也就是说483表格中未记录不符合项,这‘483’条都没有缺陷,这是很难的。”华森制药党委书记、董事长游洪涛说。

实力的背后是近乎苛刻的要求和极致的坚持。视“药品质量为企业生命”,华森制药建立了完善的全流程的质量管理体系。华森制药建立了建筑面积1700余平方米的专门的质量管理机构——质量管理中心,配置了气相色谱、液相色谱、光谱等一大批最新型的

大型检测分析仪器,并建立了完整的网络版数据追溯系统,让质量的每一个环节“有迹可循、有证可查”。

近年来,华森制药GMP管理(药品生产质量管理规范)已经严格按照cGMP规范实行标准化、程序化、规范化管理,对标对表,从严从实高质量执行。以严谨、细致、规范、科学的质量管理,以“诚信、勤奋、感恩、学习、团队、创新”的价值观,提供老百姓信得过的良心药、放心药。

### 以智慧工厂为支撑 切实惠及百姓健康

身着黄色外衣,自由穿梭在车间内,还能自动避让障碍物,灵活调整运输路线,实现自主物料运输与完工汇报……在华森制药第五期生产基地所属的“5G+工业互联网”智慧工厂的车间内,利用5G网络,将AGV与操作站实现快速连接,AGV智能车用小个头发挥出大大能量,将物料运输效率提高了20%以上。

5G+AGV智能运输仅仅是华森制药“5G+工业互联网”智慧工厂的智能化应用的一个缩影。工厂搭建了基于企业的5G网络,将车间生产设备、操作终端、智能仪表等实现5G全连接,

控与可视化决策分析。

此外,华森制药还建立起西南片区首个医药制造行业的工业互联网标识解析二级节点。该解析平台围绕药品质量追溯、生产设备管理、供应链协同、标识公共服务平台、企业数据可视化平台等打造数字化应用,用数字赋能,助力医药制造行业高质量发展。

该项目多次被授予国家智能制造示范工厂、工信部首批分类分级安全管理创新应用试点示范企业、工信部工业互联网网络安全分类分级管理优秀试点企业、重庆市十大5G+工业互联网先导示范企业,2021年度中国工业互联网应用奖等称号……这些荣誉是肯定,也是激励,游洪涛希望,把数字化、智能化应用,形成新一代信息技术与先进制造业深度融合的可借鉴、可复制、可推广的数字化转型解决方案,打造药品智能制造典范,带动我国医药行业共同推进产业基础高级化、产业链现代化,推动医药制造高质量创新发展。

### 以创新科研为基石 提供“专精特新”优质产品

“上世纪90年代,我作为骨科医生,做了一个截肢手术,当见到一个家庭因吃不起好药而被击垮时,我深刻意识到自己一定要‘做百姓吃得起的好药’,振兴民族医药。”游洪涛谈起华森制药创立初衷时如是说,他希望让中国老百姓吃得起中国人自己生产的好药,以更优惠的价格、更好的质量,为群众带来更多健康福祉。为此,华森制药坚定不移地锚定了创新研发。

在制药行业,从0到1往往艰难无比,但华森制药将这条路放在了发展战略至关重要的位置——创新药研发。

游洪涛介绍,华森制药推进创新药研发战略落地,专注于同类第一(First-In-Class)与同类最佳(Best-In-Class)药物的开发,打造具有国际竞争力且具有前瞻性、差异化特点的自主研发平台和研发管线。创新药研发目标一开始就定位在行业领先,华森

制药的底气在哪里?

以人才为抓手,夯实科研压舱石,华森制药引进全球研发专家和高层次人才。以研发技术平台为支撑,把住科研“方向标”,目前已经建成基于功能基因组学的不同类型靶点和靶点依赖性筛选和验证平台、针对特定靶点的小分子药物设计和合成平台、成药性评估药物代谢及药代动力学测试平台及体内生物学平台;初步建成免疫学平台;正在建设SPF级动物实验设施,搭建IACUC体系。

此外,华森制药还开启了高质量创新药研发的另外一把“金钥匙”:数字化。游洪涛举例说,华森制药引进了LIMS(实验室信息管理系统),实现了仪器数据的自动采集、传输,并进行快速处理和统一管理;LIMS还可实现数据追踪,保证研发的科学性、严谨性;同时,大数据的集成分析将大幅提升科研效率,为华森制药创新药研发跑出“加速度”。

据悉,目前华森制药已经拥有4个自主研发的肿瘤类1.1类创新药在研项目,潜在适应症覆盖肿瘤免疫以及肺癌、乳腺癌、结直肠癌、胰腺癌等多种实体瘤。

创新药之外,华森制药坚持仿创结合。不过,华森制药将仿制药的目标瞄准了技术壁垒更高的领域,“我们重点布局强仿药、首仿药、高难度仿制药,以期为群众带来更多健康福祉。”游洪涛说。

致力于提供“专精特新”的优质产品,华森制药多年来专注于中成药、化学药的研发、生产和销售,共取得药品批准文号75个,其中入选《国家基本药物目录》的品规20个,入选《国家医保目录》的品规54个,拥有美国ANDA权益产品1个。

积极建设国际一流医药企业,向下扎根,向上生长,在“成为中华医药森林中一棵参天大树”的路上,华森制药正阔步向前,做中国好药,走向世界。

骆丹 图片由华森制药提供

## 重庆市急救医疗中心(重庆大学附属中心医院) 智慧急救平台为医疗急救再提速

“快点快点,人快不行了!”近日,在信息交换与预警联动一体化信息系统的支持下,重庆市急救医疗中心(重庆大学附属中心医院)医护人员成功抢救了一名呼吸心跳骤停近30分钟的患者。

在救援过程中,医护人员快速了解患者情况,并同时执行了派车操作。在救护车抵达前,医院医护人员就已经利用“渝视救”视频120系统的电话转视频功能,与患者家属直接进行视频通话,“面对面”指导他们开展救援;救护车到达后,由医生立即接手心肺复苏,同时紧急将患者转送医院,并通过启动红色预警通知院内医生病人信息及做好抢救准备。经过抢救后,患者生命体征逐渐平稳。

“渝视救”视频120系统的应用,是在重庆市卫生健康委员会大力支持下,重庆市急救医疗中心创新医疗服务模式,推动以智慧急救平台为支撑的“数字急救”能力建设的有效举措,为“数字护航百姓健康”增添了一道有力屏障。

### “呼叫即就诊” 提升医疗急救效能

据悉,重庆市急救医疗中心牵头研发了基于多模态数据融合的可视化智慧急救平台,融合创新“呼叫即就诊”模式,通过院前、院内急救患者信息实时共享,提升院前急救效能。

“呼叫即就诊,即群众通过使用常规电话120联合“渝视救”视频120报警求助后,在医护人员到达现场前,即可获得对其疾病救治的专业指导,提高了危急重症患者的救治效率和就医体验。”重庆市急救医疗中心党委书记马渝介绍,该平台在传统电话报警基础上增



重庆市120指挥调度中心

加了视频呼叫及常规电话报警向视频报警转换的功能,通过语音、文字、视频等多模态信息的泛特人群主报警技术,建立患者、现场目击者、急救医生“现场—院前一院内”实时协同救治新模式,极大改善传统报警后“医疗空窗期”,打破院前救援信息“孤岛”现象,进一步提升急救急救能力。

### 区域医联体协同 打造三级急救医疗网络

为更好整合全市急救医疗资源,发挥各区域急救互联互通协同发展,重庆市急救医疗中心打造成纵向连通、横向覆盖重庆市、县(区)、乡镇三级急救医疗网络,进一步实现智慧急救平台的应用推广,从而惠及更多人群。

同时,作为本土自主知识产权创新技术在本地应用和全国示范的典型,目前,该平台关键技术示

范推广至浙江、广东、安徽、四川、湖南、河北、河南、山西、广西、贵州、青海等11个省市,为全国的急救能力提升贡献了“重庆力量”。

截至目前,该平台已完成接警594万例次,有效开展视频指导救治34.8万例次,服务覆盖人群超过6000万。其中,在“胸痛、卒中、创伤”病人中应用超过5万人次,实现超过80%危重患者院前信息传输,有效视频指导心肺复苏、异物梗阻等紧急抢救1.4万例,为抢救生命赢得了宝贵时间。

未来,重庆市急救医疗中心将继续健全以智慧急救平台为支撑的“数字急救”建设,以区域互联互通协同发展的形式,充分利用平台优势,提升急救能力,带动重庆120急救体系迈入智慧化的新阶段。

汪丽容

图片由重庆市急救医疗中心提供

## 重庆中标环保集团有限公司 智慧管理医药废水 为百姓健康护航

医药行业与人们的日常生活息息相关,而医药废水的安全处置也成为了环境保护的重要一环。这些废水成分复杂,含有病原性微生物、有毒、有害的物理化学污染物和放射性污染物等,不经有效管理不仅会严重污染环境,还会引发各种传染性疾病。

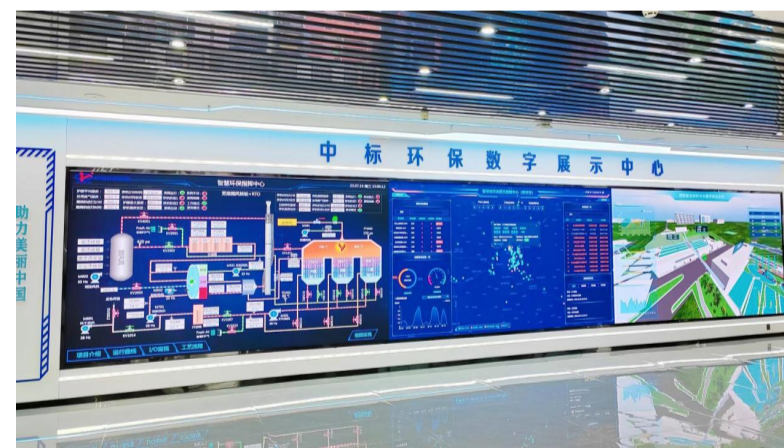
如何帮助医药行业智慧管理每天排放的大量医药废水?作为国家高新技术企业,专精特新企业、ISO9001国际质量管理体系,重庆市重点环保企业,国家发改委重点扶持企业,重庆中标环保集团有限公司(以下简称“中标环保集团”)正着力用数字化赋能,为全民健康跑出“加速度”。

### 检测“静悄悄” 高效治理医药废水

走进中标环保集团,一面高清的数字化大屏即映入眼帘,这便是中标环保数字展示中心。产水池液位1.79米,消毒水箱水位1.32米,二级芬顿反应池温度25.7℃……在中标环保数字展示中心,一组组数据详细记录着数字环保系统对废水的智慧环保管理过程。

据介绍,数字环保系统是指使用数字技术增强的环保系统,它通过应用数字孪生、大数据分析、物联网、人工智能等技术,实现包括生产过程监控、能源利用优化、实时监测传感器数据,优化资源利用,提高环保管理效率和预警能力及排放监测等,助力医药行业提高环保管理效率,降低成本,提升服务质量,预测并避免故障发生,实现可持续发展目标。

中标环保数字展示中心利用物联网、大数据、云计算等技术,把



中标环保数字展示中心

项目的实际运行的数据连入公司智慧数字化展示中心,实时监管项目运行情况,该系统还提供电脑、手机端专用远程控制套件,让用户随时随地打开电脑或者手机就能看见废水管理项目的实时在线数据,并有数据超标提醒等稳定持续达标功能,中标环保集团董事长赵永成说:“整个流程全智慧无人化,监测‘静悄悄’,管理效率稳步提升。”

据悉,医药废水治理智慧数字化管理系统是中标环保集团数字环保在医疗健康领域的有益实践,该系统严格把控医药废水管理质量,通过对医药行业废水排污数据的全面排查监测,形成对废水的全流程管理,完善对医药废水的治理管理追溯体系建设。目前,中标环保集团已服务多家医药机构产生的废水、废气治理项目。

### 打造环保管家 助力公益事业高质量发展

中标环保集团实现数字化环保标准,打造医药废水治理智慧数

字化管理系统的目的只有一个,就是希望保障废水管理质量,让老百姓能在“无废医院”放心看病,在“无废城市”安心生活。用质量保障民生,用技术赋能生产管理,用标准打造行业,中标环保集团深入诠释了企业的责任感和“用质量取胜,用技术取胜,用服务取胜”的企业理念。

数字环保是一项新兴领域,随着数字技术的不断发展,数字环保必将在公益事业中发挥越来越重要的作用。

始于重庆,立足西南,面向世界,中标环保集团专注于安全废水处理、环保保洁、大气处理等领域的技术研发和推广应用,致力于为医疗、化工、公建、家庭等领域提供智慧数字环保整体解决方案,未来,中标环保集团将不断以卓越的产品和服务满足用户需求,以用户价值为依归,助力公益事业蓬勃发展,为健康中国、美丽中国建设贡献力量。

童龙仙

图片由重庆中标环保集团有限公司提供