



重庆十佳智慧健康应用精选案例

植恩生物

# 对标国际先进“智造”能力 打造“数智化”转型样本

“2018年,我司进军生物药领域,以此打破原有的发展桎梏,推动生物业务成为新的增长引擎,为公司增强国际竞争力打下扎实基础。”植恩生物技术股份有限公司(下称“植恩生物”)轮值总经理徐天帅表示。

据悉,植恩生物成功入选为本届智博会“十佳智慧健康应用精选案例”,这得益于该公司勇于创新、锐意进取的魄力和精神。

植恩生物创建于2001年,是国家高新技术企业。其专注于构建药品全生命周期管理服务体系,以MAH(药品上市许可持有人)为核心,拥有药品研发、制造、交易促进、上市后研究等全过程的合规管理和关键技术服务能力,支持MAH药品注册上市和商业化交付。



植恩生物大楼

## A 建设“灯塔工厂” 跑出生产“加速度”

洗涤、粉碎、输送、称量、包装……位于长寿国家级开发区的植恩生物长寿原料药生产基地未来可实现自动化生产。“我们基地以全自动化为基础,全车间按照DCS进行控制,实现原料药自动化控制。同时,通过改进分离方式,使公司奥司他产品达到了自动化生产效果。”植恩生物长寿原料药生产基地有关技术负责人说,以往一个车间需要60个工人才能生产60吨产品,而现在通过智能化的生产方式,只需20人就可生产上百吨。

与之相呼应的还有位于九龙坡区金凤镇国家生物产业园的金凤制剂生产基地。据介绍,该基地占地面积4.9万平方米,是植恩生物先进制剂生产基地,生产线药品涵盖了抗肥胖类、精神类、抗癌类以及处方药等,其制剂剂型年产能达到颗粒剂5000万袋、胶囊剂10亿粒、片剂30亿片、口服液3000万瓶、注射剂3000万支。

“金凤制剂基地选用的都是国内一流与国际一流的设施设备,汇聚了顶尖的信息技术、制造技术以及自动化技术,助力实现药剂高效能、高质量生产。”徐天帅介绍说,该基地主要是通过AI人工智能应

用,让计算机自主“算”出最优的“生产路径”,从而达到高效率的智能自动化生产。其采用数据化、信息化以及数据库等方式对各环节进行严格管控,使之满足NMPA、FDA、欧盟等法规要求的自控系统,与自动化技术引入整个生产质量管理体系,确保产品生产检验环节符合法规。

长寿原料药生产基地和金凤制剂生产基地是植恩生物积极探索并寻找绿色、智能生产的典型体现,也是助力植恩生物全面实现国际化的“开路先锋”,自动化生产线切实提高了企业生产效能、产品质量和产品一致性,有效降低了企业生产成本。

徐天帅表示,目前,公司正在建设长寿原料药2期工厂,将在当前基础上再采用一些新技术,打通“端”到“端”的信息壁垒,以“灯塔工厂”为建设目标,不断提升产业能级和核心竞争力,加快企业智能制造步伐向“灯塔工厂”迈进。

据了解,“灯塔工厂”(Lighthouse Network)是由世界经济论坛(WEF)和麦肯锡咨询公司共同遴选“数字化制造”和“全球化4.0”的示范者。它的评判标准包括是否拥有第四次工业革命的所有必备

特征,具体包括自动化、工业物联网(IIoT)、数字化、大数据分析、第五代移动通信技术(5G)等技术。它们遍布各个行业和地区,规模大小不一,甚至并没有用机器取代工作者,而是专注工作变革提高效率,因此也被称为“世界上最先进的工厂”。

此外,重庆市经信委于2019年发起工业互联网标识解析二级节点建设征集工作,植恩生物积极响应并已通过初步评审。植恩生物将充分发挥企业的自身优势,以企业自身业务为原型,借助“工业互联网平台+二级节点”,充分运用云计算、大数据、物联网、人工智能和区块链的技术优势,基于业务场景提供有竞争力的创新性应用,真正为自身企业、上下游企业和监管部门提供一体化服务平台。徐天帅说,下一步,植恩生物将依托重庆市“十四五”时期重点发展的33条产业链图谱规划,建设具有行业强影响力和强带动力的医药行业工业互联网标识解析二级节点,推动化学药品及原料药产业链主企业+全链参与+产业链平台+行业二级节点融合发展模式,进一步加快标识的应用推广并赋能重庆医药医疗行业高质量发展。

## C 立体拓宽市场渠道 增加销售占有率

植恩生物旗下全资子公司重庆星创医药有限公司,作为具有GSP资质的商业批发和物流配送企业,致力于构建“端到端”的交易服务场景,通过与人用户、企业用户的持续互动和聚合,挖掘用户需求市场、匹配特色产品市场、赋能交易渠道市场,塑造医药商业新生态,是植恩生物销售药品的主要载体。

“我们的销售主要是由B端业务中心和C端业务中心承担。”植恩生物销售部有关负责人介绍,目前,公司B端的业务中心集聚了200个CSO团队,覆盖了30多个省份的2000多家医院,建立了华北、东北、华中、华东、华南、西南、西北7个商务中心,提供面向医院、基层医疗单位的处方药品及医疗器械的批发和物流配送服务。C端业务中心已取得互联网药品交易服务资格证书C证,并建成了百人用户服务团队,通过植恩大药房连锁、星创大药房连锁,形成基于零售连锁和电子商务面向C端用户的零售体系。

植恩生物销售部有关负责人表示,C端业务中心线下运营覆盖了所有KA连锁以及部分区域连锁,覆盖的终端超过2万家门店。同时,还与阿里健康、京东、平安好医生、唯品会、拼多多、饿了么等电商平台建立了战略合作关系,针对每个平台形成运营服务能力。此外,开启了与美团和饿了么O2O的战

略合作,加上与阿里O2O和京东到家深度合作,实现了30分钟内药品送达给用户的体验,为后续更多药品加入O2O渠道打下了坚实基础。

此外,植恩生物还结合“互联网+”,投资建设了植恩药云系统,打造以订单及物流信息为核心的药品流通大数据平台。通过该平台,植恩生物实现终端药店超过50000家,全国性连锁超过500家,全国医院超过5000家,用户超过700万人,产品远销世界30多个国家和地区的覆盖网,市场占有率逐年攀升。

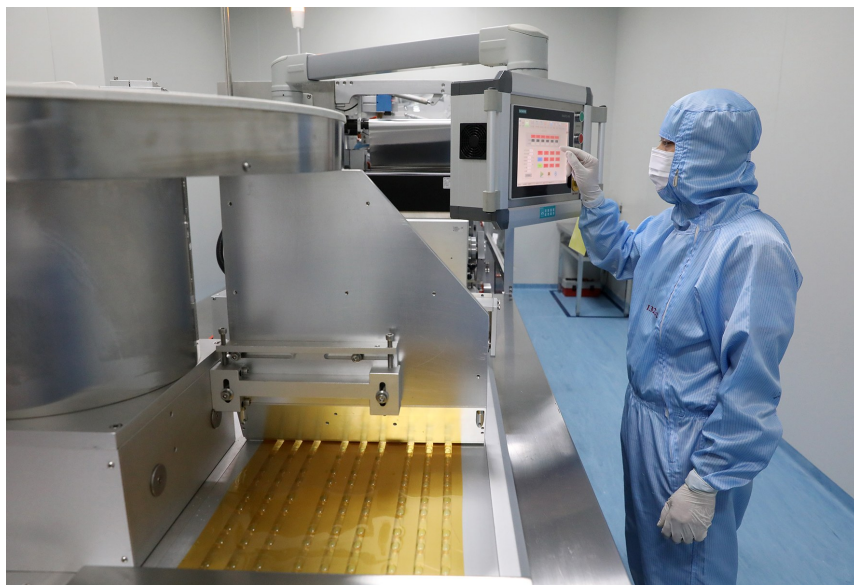
近年来,数字经济正成为引领高质量发展的动力引擎。对此,“十四五”规划和2035年远景目标纲也提出:要充分发挥海量数据和丰富应用场景优势,促进数字技术与实体经济深度融合,赋能传统产业转型升级,催生新产业新业态新模式,壮大经济发展新引擎。植恩生物结合国家相关政策和数字化发展,跑出了一条适合自己发展的快速通道。下一步,该公司将以“国际先进制造能力”为核心战略,不断提升国际竞争力和影响力,助力医药事业发展;以数字化转型为企业发展加速,进一步推动成渝地区双城经济圈建设。

白海滨

图片由植恩生物提供



植恩生物数字化显示屏



植恩生物智能化车间

## B 布局医药全领域 圈定研发“新赛道”

当下,全球生物医药市场正面临转型,尤其在疫情暴发后,转型变得更为迫切。如何应对才能使药企“勇立潮头”?一是创新科技的应用与赋能;二是创新研究开发领域的探索和突破。否则,等待企业的唯一出路将是“淘汰出局”。

“我们早就看到了这一点,因此2018年进军生物药领域既是一种尝试,也是寻求‘破局’的办法之一。”徐天帅表示,公司采取多举并进的策略,不断加大在中成药、化药、生物药等医药领域的创新研发力度,努力寻找能够“破冰”的关键点。

为推动研发的顺利进行,植恩生物打造了由两江药物、柳江医药、澜江医药组建的研发平台,以歌纳医药临床研究中心为代表的临床试验研究平台,提供药物研发及药物

临床研究一体化服务。

在中药方面,植恩生物运用先进的中药研发与制药技术以及可溯源的全产业链质量管理体系标准体系生产和研发中药材、中药饮片、中成药、大健康产品。目前在研项目2个,研发方向为儿科消化道用药、妇科生殖系统用药等,均为中药创新药,预计未来1年内获得中药创新药临床许可。拟上市大健康产品6个,涉及美容养颜、祛寒补气血、降三高、减肥除湿、护肝补肾等方向。同时,还将与国内高校、研究院、企业积极合作,引进中药创新药、改良型新药生产批件,合作研发重大新药,范围将覆盖癌症、心脑血管疾病、神经退行性疾病、神经性疾病、呼吸系统疾病等多个疾病领域。

在化药方面,植恩生物专注于代谢系

统、中枢神经系统、呼吸系统和心脑血管等药物研发,拥有多个国内首仿和独家产品及多个中美双报品种。其中,奥司他产品(原料+制剂)已雄踞全球第一,“雅塑”等奥司他胶囊品牌销售总额超过36亿元;盐酸托烷司琼注射液多年占据国内第一市场份额,盐酸多奈哌齐片为国家医保第二批集采中标产品。

在生物药方面,植恩生物与生物药领域国际领先企业韩国BINEX公司合作抗体类、重组蛋白类药物制造;与Cytiva思拓凡(原为GE医疗生命科学事业部)合作打造生物技术培训中心和中试平台;与国内外生物药领域知名企业合作引入中药研发与制药技术。

截至目前,植恩生物获批设立国家级研发平台1个、省级研发平台3个,获得国家高新技术企业、重庆市企业技术中心、重庆市博士后科研工作站等称号,荣获国家重点新产品1个、中国专利奖1个,拥有国家重点新产品3个、重庆市重大新产品8个、重庆市高新技术产品7个。产品取得新药证书33项、生产批件51件、国外发明专利11件、国内发明专利38件。

“目前,我们公司在推进的项目有CAR-T细胞治疗、生物药研发生产、生物药产业园、疫苗研发制造、中药创新孵化等。”植恩生物有关项目负责人表示,下一步,公司将通过以上项目纵深推进药品研发工作,助力植恩生物成为国际新时代医药领域的“排头兵”。

植恩生物研发室



链接》

## 植恩生物大事记

2001年,“植恩药业”成立。

2005年,成立全资控股子公司“鼎联制药”(2012年吸收合并为“鼎联分公司”),建立自有原料药工厂。

2010年,吸收合并“桑田药业”,建立自有制剂工厂。

2013年,吸收合并“人本药物研究院”,建立自有研发实验室。

2014年,成立“两江药物”,搭建创新药和改良型新药研发平台。

2015年,成立“柳江医药”,搭建药学研究服务和临床前研究服务平台。

2015年,启动CMO基地建

设(长寿原料药生产基地和金凤制剂生产基地)。

2017年,成立植恩药业以外的第一家MAH公司“恩创医疗”。

2017年,成立“歌纳临床”,搭建临床研究服务平台。

2018年,并购成立“星创医药”,布局拓展新零售业务。

2018年,开展生物药国际合作。

2019年,成立重庆市外第一家MAH公司“澜江医药”。

2020年,启动植恩现代化中药项目。

2020年,更名改制为“植恩生物技术股份有限公司”。