

专注技术 拥抱变化

访南京安曼科技有限公司总经理潘达先生——当前全球市场变化多端，只有拥抱这些变化，企业才能生存和发展。“我们引领改变”是南京安曼科技有限公司（以下简称：安曼公司）成立伊始就提出的企业精神。安曼公司在拥抱变化的同时，不辍耕耘，聚焦制药自动化工程服务，提供生物制药智能设备，践行着“安心服务，曼妙技术”的理念。

文 / 本刊记者 邓华凤



南京安曼科技有限公司总经理潘达

术业专攻

安曼公司成立于2002年，起初为国内外制药企业提供自动化生产线和制药生产整体解决方案；2012年，安曼公司进一步聚焦于制药自动化领域，并与知名跨国公司合作，在国内制药行业推介基于GAMP 5指南和21 CFR Part 11的自动化控制系统的应用以及计算机化系统验证服务。

安曼公司根据国家近年来不断强化的化工生产本质安全治理的强制要求，提供了原料药生产全流程自动化总包服务，包括工艺设计、HAZOP分析、LOPA分析、仪表选型、自控设计、系统组态、调试、现场安装、项目管

理、CSV验证等全面的交钥匙工程服务，特别是针对部分业主自动化实施能力不足，安曼公司可以延伸服务至项目前期的设计阶段。其精心研发的SIS和DCS的全流程自动化方案，已经成功实施于多个高端制药项目，满足国家最新法规要求及苏应急【2019】53号文（《本质安全诊断治理基本要求》）。安曼公司在这一领域的突出能力，为药企降低了安全风险，提升了生产效率和产品质量，降低了综合成本，可有效帮助企业实施数字化转型。

2016年安曼公司重点开发的生物反应器和生物工艺自控系统Bio-PAS，成为行业领先的专门针对生物制药智能制造的先进生产设备以及自动化和信息化系统平台。

2019年，安曼公司进一步完善产品线，推出了面向生物制药原液生产和无菌制剂的自动化配液模块SKID。安曼公司尤其注重满足客户工艺和自动化、信息化需求，并提供符合GMP要求的设计、制造和验证的全面质量管理的服务。

潘总谈及公司的发展重点时表示，“新的技术很多，但是企业只能选择自身有核心价值的领域

去发展，要学会成为细分领域的隐形冠军，做专做精。我们突出的优势是针对制药行业的自动化工程总包服务能力，以及针对生物制药的智能设备——生物反应器及其SKID。”2019年安曼公司成立了南京百帕斯制药设备科技有限公司，旨在进一步强化这一战略发展方向。

技术驱动

安曼公司是一家技术钻研和人才驱动型企业，其英文名字A & M意为领先和多样化；其中文名字表达了一种愿景：科技给人带来美好和安全。这是企业于2002年创立时定下的使命。

潘总谈及行业的发展时表示，“目前国内的制药装备行业处于产业升级、强者更强的竞争高级阶段，不再是低价、低质竞争，业主对于先进设备和高性价比的制造能力是认可的，尤其是制药行业对于安全生产和高度集成自动化的设备有着广泛的需求。公司的发展战略是紧紧抓住制药生产安全和生物制药设备这两个切入点，不断夯实自己的能力和实现发展的目标。”

PROCESS-Tip

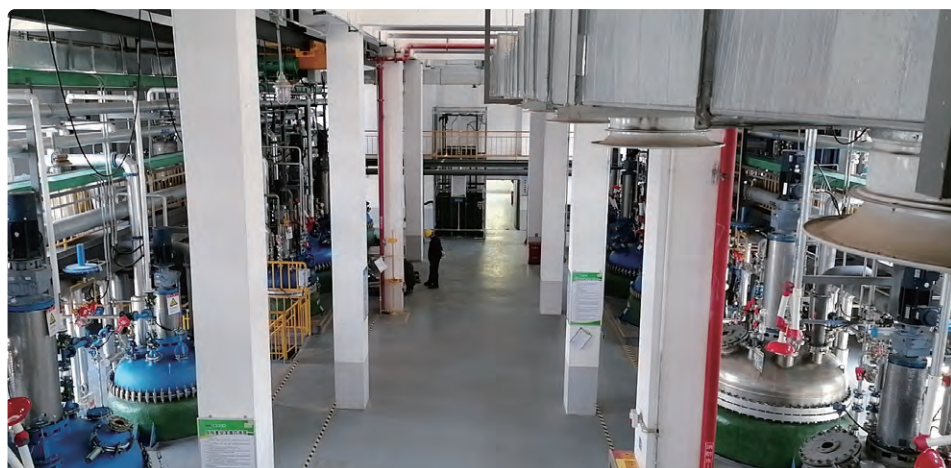
* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：200418

作为一家技术钻研型企业，安曼公司通过多年的发展积累了一批优秀的技术人才和完整的服务团队，并与国外相关领域专家和公司建立了长期合作关系，以保证所提供的服务能满足国内外法规的最新要求。安曼公司也是ISPE的会员，积极参加国际制药工程和设备领域的知识交流和创新合作。

技术钻研和人才培养是企业持续发展的源泉。潘总对此表示，“技术钻研是企业长远发展的保障，这其中人才培养是关键，这些需要一个长期积累的过程，需要企业有耐心和恒心，简单说就是企业领导人需要重视和持续投入。”

拥抱变化

最近全球新冠肺炎疫情爆发，中国作为医药产业的大国，尤其是在原料药的供应方面，引起全球关注，很多常见药品的原料药只有中国生产，这种优势还将进一步凸显，这将为国内原料药生产转型升级提供一个良好的机遇。如何更好地提升产品质量、保障生产安全、满足合规



原料药生产车间一角

要求，自动化和信息化是必由之路。近年来，在国家扶持企业进行智能制造升级的大背景下，很多制药企业积极开展转型升级，并从自动化和信息化中获益。

潘总对此表示，“企业领导人需要关注全球化背景下医药行业的发展趋势，了解国家的相关政策和行业监管的要求，企业的发展是基于对大趋势的准确把握，尤其是路径的选择，既要前瞻，也不能脱离现实。原料药的供应将成为制药企业卡脖子的关键，而其安全 and 质量方面的法规要求也相当严格，尤其是生产安全方面会受到监管层面的持续关注。”

作为一家植根于制药领域的公司，安曼公司始终强调技术的领先和对客户需求的真正理解，落实药品质量来源于设计的理念，全面地评估项目的质量风险并根据GMP要求与客户充分沟通，根据其不同生产工艺进行订制化服务，并提供完善的客户培训服务。

当前，生物制药也在快速发展，数字化概念日渐深入。对此，潘总谈到，“未来生物制药是一个大的发展方向，它将逐渐改变国内以化学仿制药为主的行业特点，由其发展带来一系列的改变，将深刻影响制药工业的未来技术，一次性、连续化生产、AI、小批量等概念将大行其道。”

安曼公司现已成功开发了先进的生物制药关键设备（生物反应器、生物工程配液模块）和智能生产平台（Bio-PAS），满足一次性和连续化生物生产的需求，并包括合规的EBR和数据分析等系统模块。

“我们引领改变”是安曼公司的企业精神，安曼公司将继续聚焦于制药自动化工程和生物智能设备，不断求实创新，为制药行业和广大客户做出有益的贡献。



原料药生产车间一角