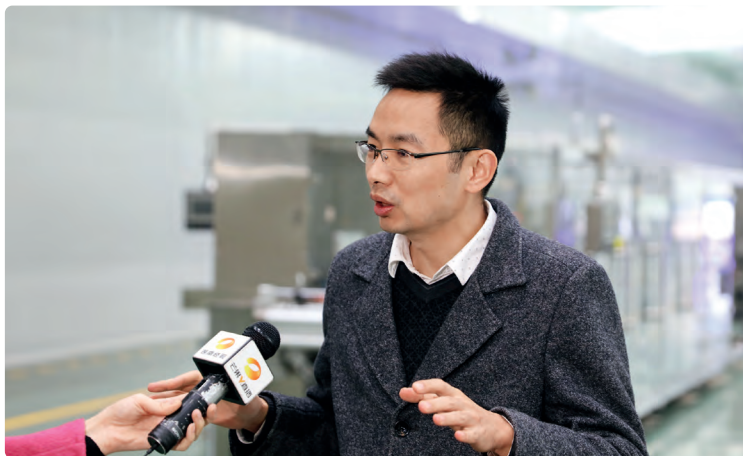


不断丰富产品线布局 推进医药智能制造

访楚天科技股份有限公司（以下简称楚天科技）中央技术研究院副院长蔡大宇——新的挑战伴随着新的机遇，楚天科技坚持“一纵一横一平台”战略，不断完善水剂类和固体制剂类制药装备全产品链，现已具备提供 EPC 整体解决方案的能力，向着医药工业 4.0 智慧工厂的方向迈进。近年来，楚天科技通过内生研发和外延并购的方式，全球竞争力再上一个台阶。20 年前，楚天科技还是一个诞生于畜牧农场养牛棚里的毛头小子，可以说一无所有。20 年后的今天，楚天科技以奋进的英姿，飞速发展壮大，已然成为一个雄心与实力兼具的青壮年，成长为中国制药装备龙头企业之一。

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：200822



楚天科技股份有限公司中央技术研究院副院长蔡大宇

是世界医药包装机械及自动化方案提供商，尤其在固体类药物领域能提供强大的产品和服务。此次并购，让以液体制剂装备为主的楚天科技的生产线更加完整。如今，楚天科技实现了国际化的理念对接、人才对接和技术对接，国际化进程进一步加速。

加大研发，持续完善产品布局

楚天科技积极实施“一纵一横一平台”战略，持续完善产品布局，制药装备的生产已经涵盖了化学药品制剂、中药制剂、疫苗、血液制品、保健品、兽药等领域。“从生物原液的提取、分离、纯化、配液、灌装、冻干，再到检测、包装，直至立体仓库存储，实现全产品链纵深发展。”蔡大宇介绍道。

目前，按照市场占比来看，楚天科技的无菌分装装备，以及口服类中成药产品的生产装备，在国内占比最大。在固体制剂领域，楚天科技旗下的 Romaco 集团

布局海外，全面加速国际化进程

楚天科技成长的 20 年，亦是中国制药装备行业摸爬滚打的 20 年。中国制药装备行业从过去的粗放型生产，到当下高精密、高质量的稳定发展，不断转型升级，发展速度让世界惊叹。越来越多的制药装备企业开始向海外布局，走向国际。楚天科技作为参与者与见证者之一，在国际制药装备领域的开拓显然是非常成功的。

4 年前，楚天科技推进整厂 EPC 布局，其参与的位于俄罗斯 Belpharm 的制药整厂 EPC 项目获得国际市场首肯。该项目的落成标志着楚天科技 EPC 转型取得阶段性突破，同时也成为拉动楚天科技海外业务开拓加速的关键动力。

2017 年，楚天科技联合控股股东等以 11 亿元并购德国 Romaco 集团。国际并购成为当时楚天科技的关键词。Romaco 集团

可以提供从制粒、包衣到压片成型,胶囊填充,以及包装等系统化服务。

例如,楚天科技的 BFS 无菌分装技术,是通过在一台设备连续运行的工艺中,完成对药品包材的成型、液体的灌装,以及灌装好的包材封口,整个工艺过程都处在无菌空气的保护下,产品不易受生产环境污染。该技术可以广泛地应用于塑料安瓿注射剂、吸入制剂、口服液、滴眼剂、塑料瓶输液等产品。

2020 年,受新冠肺炎疫情的影响,以及随着“4+7”药品集中采购政策的持续深入和法规日益严格,大量的药物需要规模化生产,对制药企业的产能以及稳定性提出了更高的要求。楚天科技积极作出反应,将工作重点聚焦于血液制品、疫苗、中成药等装备的研发上。

对此,蔡大宇表示:“一是我们会加强大批量规模化生产的研究,减少生产成本,降低能耗,实现绿色制造,同时提高生产效率,加强产品的无菌保障,使生产安全可靠,并且提高设备的自动化程度;二是重点研发血液制品、疫苗的分离纯化以及细胞培养类产品等生物制药的设备生产,如实验型小批量生产;三是加强中成药提取浓缩产品的深度研发,并进行智能化的升级。”

实际上,在生物制药领域异常火爆的当下,众多国际制药设备巨头看好中国生物制药产业,并开始不断争夺中国市场。中国药机想要在激烈的国际市场竞争中生存,并在市场中分一杯羹,都是相当困难的。

中国制药装备虽然发展迅猛,但在技术领域和外资企业相比,

仍存在一定差距。蔡大宇认为,中国药机需要从三方面进行提升,逐步缩小与国外药机的差距:一是提升设计理念与法规符合性;二是提高产品的工艺设计和稳定性;三是提升制药装备产品的材料研发和配套供应链能力。

同时,蔡大宇强调:“制药工业偏向定制化生产,我们在定制化服务方面拥有优势,我们拥有大量的工程师、研发人员、技术人员可以进行产品研发,大大提高了定制化能力,从而使得制药装备规模化生产,可以符合现在药品生产差异化的工业需求。其次,我们产品的性价比可以和定制化相结合发挥作用。最后是集成能力,楚天科技不仅可以提供某一台单机,还可以提供全产业链的服务和技术支持,包括产品的验证、信息的集成处理和批示、报表的分析、车间的管理,以及辅助客户进行 GMP 或者 FDA 的认证。”

除了自主研发,楚天科技也会和专业机构或者科研院校进行合作,实现产学研一体化发展,以推动研发与生产销售的紧密合作。

整合资源,深耕医药智能制造

在医药信息化和自动化快速发展的背景下,制药装备企业需要借助自动化和信息化技术,不断提升研发设计的创新能力,提升生产集约化、管理现代化、装备柔性化的水平。

针对制药装备的智能制造,无论是技术还是理念,楚天科技都走在前沿。在战略规划上,楚天科技通过收购四川医药设计院、与西门子战略合作、设立楚天机器人智能工厂、建立智能医药装备产业园,以及近期合资成立楚

天华兴、楚天源创等,多重布局打造“智能智慧医药工厂”,全面迈入“医药工业 4.0 时代”。

在智能化方面,楚天科技已将无菌冻干制剂机器人智能化生产线、新型智能机器人医药无菌预灌封系统等产品投入市场,用户反馈良好。而这些技术和产品也在不断助推药厂朝着智能化、绿色节能的方向发展。

在信息管理方面,楚天科技可以在生产过程中进行实时监测分析,对药品进行判断,从而保证药品质量。为此,楚天科技和国际专业机构也进行了紧密的合作,邀请了国内知名顾问针对 IPD 流程变革——在开发产品之前先从市场上收集信息,分析整个市场情况,再进行研发设计。同时,楚天科技针对产品种类单独成立了实验室与测试验证团队,实现了全过程的文件体系追踪与记录。记录过程中有配套的验证仪器、测试方法用来进行验证,以实现数据的深度加工和趋势分析。

在数字化方面,从数据采集到数据处理再到后续的数据存储,国家对生产过程数据的真实性把控越来越严格。楚天科技的 SCADA 系统、MES 系统等软件产品,可以即时在线,全程、全

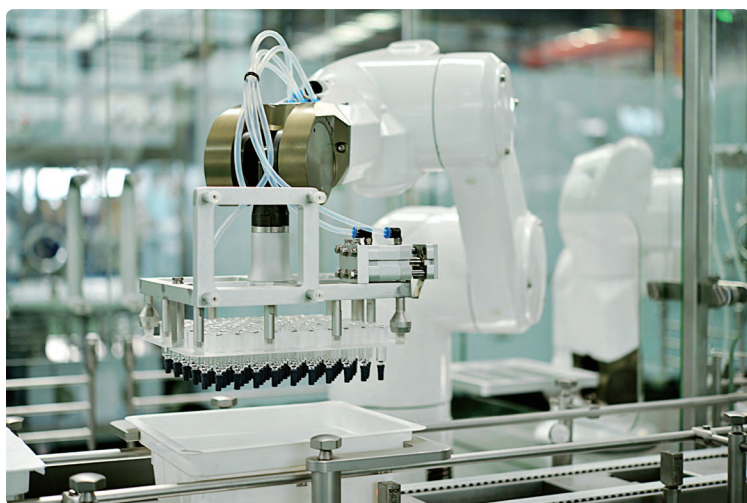


无菌智能机器人预灌封注射器灌封机

方位地对药品的生产制造和流通消费进行自动监控,并可以自动生成不可篡改的数据,实现自动读取数据、将数据存储到云端,达到零延时、无死角、无盲区。

同时,“楚天科技正在研究的数字孪生技术,能够对整个生产工艺过程进行数字化建模,通过电脑虚拟现实,对工厂进行数字化构建、质量预判、虚拟维护保养,这样企业可以提前预知工厂投产情况,缩短产品上市周期。”蔡大宇透露,“这符合楚天科技‘一纵一横一平台’中‘一平台’的规划,即建立信息技术研究所,创建数字化平台,包含设计、验证、工程、设备、咨询服务等,实现智能化与移动互联网的结合。”

此外,楚天科技的智能检测技术和设备通过使用数字化技术,引领了中国中高端灯检技术的创新,已经形成了涵盖安瓿水针、西林水针、口服液、冻干及粉针产品系列灯检机产品链。除了自动灯检机的发展,视觉检测技术在其他制药工艺上的应用也得到了大力推广,已成功应用于固体泡罩、盒体及软袋三期检测、空瓶在线异物监控、中药醇沉等多



制药装备企业需要借助自动化和信息化技术,不断提升研发设计的创新能力

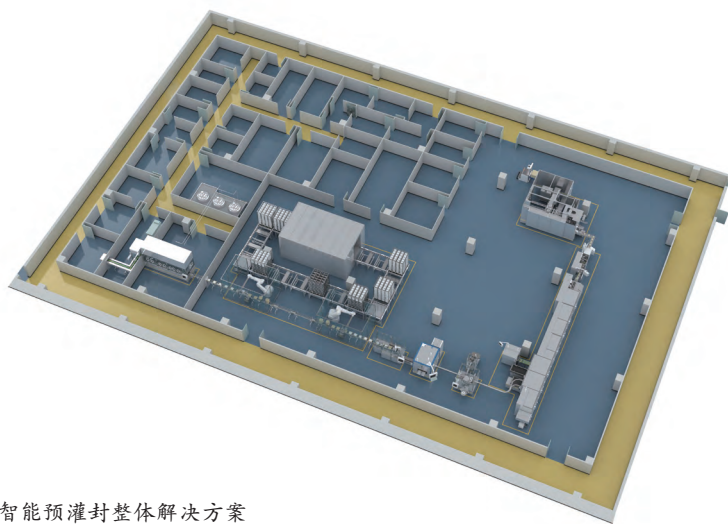
个领域。

检测技术中,传感器与视觉识别技术的应用非常最要。蔡大宇介绍,传感器有很多局限性,接触式传感器需要接触到产品才能够分析出它的成分。而楚天科技正在研发无接触式传感技术,例如,冻干激光顶空分析(HSA)检漏采用多模块设计,可以检测瓶装里面药品的氧气含量浓度;药品近红外线检测可以隔着玻璃就判断出药品成分含量;在设备监控方面,采用视觉识别技术,通过安装摄像头来检查是否出现故障,

以及通过扭矩传感器来检测传动轴零部件温度、磨损情况、使用年限和疲劳强度。

结束语

面对突如其来的疫情,对于制药企业而言,机遇与挑战并存。2020年5月,国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局制定了《公共卫生防控救治能力建设方案》(以下简称《建设方案》),《建设方案》提出,全面改善疾控机构设施设备条件,实现每省至少有一个达到生物安全三级(P3)水平的实验室。对于这一需求,楚天科技已经做好了积极的准备,楚天科技的子公司四川省医药设计院具备P3生物安全实验室设计能力,能够携手楚天源创,共同提供生物工程全生产线解决方案。未来,楚天科技除了稳步发展现有的产品、生产线以及智能工厂,还将不断研发新技术、新工艺,利用工业互联网平台和大数据,促进高端医药装备不断飞升,继续推进企业国际化进程,成为全球制药装备领军企业之一。



智能预灌封整体解决方案